

Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
–Klinische Navigation und Robotik
der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Retrospektive Untersuchung zu implantatverankerten Ohrepithesen

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der Charité –
Universitätsmedizin Berlin

Von
Gao Guo
aus Jiangxi V. R. China

Dekan: Prof. Dr. med. Martin Paul

Gutachter: 1. Prof. Dr. Dr. K. D. Wolff

2. Prof. Dr. Dr. M. Klein

3. Prof. Dr. Dr. M. Farmand

eingereicht am: 29. 11. 04

Datum der Promotion: 02. 05. 05

(Tag der mündlichen Prüfung)

Zusammenfassung

Die Rekonstruktion eines Ohrmuscheldefekts bei Totalverlust ist immer eine große Herausforderung für chirurgisch-rekonstruktive Maßnahmen, so dass die epithetische Rekonstruktion hier eine Alternative darstellt. Die Verankerung der Ohrepithesen war jedoch immer ein großes Problem. Mit der implantatverankerten Ohrepithese können nicht nur ein sicherer Halt, sondern auch ausgezeichnete ästhetische Ergebnisse erzielt werden. Das Ziel dieser Arbeit war es, das klinische Resultat der implantatverankerten Ohrepithese retrospektiv zu untersuchen und auszuwerten.

Es wurden die Daten von 46 Patienten erhoben, die von 1992 bis 2003 mit implantatverankerten Ohrepithesen versorgt wurden. Bei 20 Patienten mit 53 Implantaten wurde eine spezielle Nachuntersuchung zur Beurteilung der periimplantären Weichgewebssituation durchgeführt. Zwei objektive klinische Parameter, die Sondierungstiefe und die Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR), wurden hierfür angewendet. Die subjektive Beurteilung der Hautreaktionen war durch das Graduierungssystem von Holgers klassifiziert. 24 Patienten wurden mit Hilfe eines einheitlichen Fragebogens über die Zufriedenheit und auf mögliche Beschwerden befragt.

Die kongenitalen Ohrmissbildungen (62,5%) waren die häufigsten Indikationen bei dieser Behandlung. Der Beobachtungszeitraum erstreckte sich von wenigen Monaten bis zu zehn Jahren. Insgesamt wurden 156 Implantate und eine Trägerplatte (Epitec-System®) bei den 46 Patienten inseriert, darunter waren 23 Implantate aus dem EO-System®, sowie 133 aus dem Brånemark-System®. Intraoperative Komplikationen traten bei der Implantatinserion nicht auf. Die Implantationserfolgsrate liegt bei 100%. Bei 34 Patienten (74%) wurden insgesamt 42-mal Hautreaktionen (Entzündungen, Blutungen, Schwellungen) während der Nachkontrolle registriert, deren Häufigkeit mit der Zeit abgenommen hat. Die durchschnittliche Tragezeit der Ohrepithesen betrug 2,7 Jahre.

Periimplantäre Hauttaschen sind in unserer Studie bei allen untersuchten Implantaten beobachtet worden; gleichwohl spricht dieses Ergebnis für die Notwendigkeit stärkerer periimplantärer Hautausdünnung. In der speziellen Nachuntersuchung lag der mittlere Wert der Sondierungstiefe und der SFFR bei 2,1 mm bzw. 1,8 mm. Zwischen SFFR und Sondierungstiefe wurde eine starke Korrelation festgestellt: Je tiefer die Sondierungstiefe desto höher waren die Werte der SFFR. Die SFFR besitzt eine hohe Wertigkeit bei der Untersuchung der periimplantären Weichgewebe.

Bei 22 Implantaten (41,5%) ergaben sich keine Hautreaktionen (Grad 0). Hautreaktionen mit leichter Rötung oder Sekretion (Grad 1 und 2) wurden bei 27 Implantaten (51%) gefunden. Die Entzündungen (Grad 3) wurden nur an vier Implantaten (7,5%) beobachtet.

91,7% der befragten Patienten waren mit ihrer Ohrepithese „äußerst zufrieden“, „sehr zufrieden“ oder „gut“. Anhand dieses Ergebnisses lässt sich feststellen, dass bei schwerer Ohrmissbildung oder komplettem Ohrverlust mit der implantatverankerten Ohrepithese heute ausgezeichnete ästhetische und stabile Langzeitergebnisse erzielt werden können.

Schlüsselwörter: Ohrepithese, Osseointegration, Extraoral Implantat, Periimplantitis

Abstract:

Major ear defects always present challenges for reconstructive surgery. In this situation, prosthetic rehabilitation appears to be a viable alternative therapy. However, the retention of an auricular prosthesis is often problematic. Implant-retained auricular prosthesis have demonstrated not only much better stability, but also significant aesthetic attraction. The purpose of this study is to retrospectively examine and evaluate the clinical results of the implant-retained auricular prosthesis.

The data of 46 patients who were treated between 1992 and 2003 with implant-retained auricular prosthesis were collected. 20 patients with 53 implants were re-examined to evaluate the periimplant soft tissue situation. Two objective clinical parameters were applied, periimplant sulcus probing depth and sulcus-fluid-flow-rate (SFFR). The subjective evaluation of skin reactions around the abutments was classified as reported by Holgers. Satisfaction and eventual complications were evaluated in 24 patients by using standardized questionnaires.

Congenital malformation (62.5%) was the most common indications for auricular prostheses. The follow-up time varied from several months to 10 years. A total of 156 implants and a plate (Epitec-System®) were placed in 46 patients, 23 of which were EO-System®, and 133 were Brånemark-System®. No intraoperative complications were reported during the insertion of implants. The implant survival rate was 100%. 42 times of skin reactions (inflammation, bleeding, swelling) were registered in 34 patients during the follow-up (74%). The average wearing time of the prosthesis was 2.7 year.

Skin pockets were found in all of the 53 re-examined implants, which indicates a necessity of stronger skin reduction. The middle value of sulcus probing depth and SFFR was respectively 2.1 mm and 1.8 mm. A strong correlation was found between the two parameters, which means that a deep sulcus always presents a high value of SFFR. Thus, SFFR can be a strong valuable parameter in the evaluation of periimplant soft tissue.

There were no adverse skin reactions (Grad 0) 22 implants (41.5%), skin reactions with slight red or secretion (Grad 1 and Grad 2) were found in 27 implants (51%). Severe inflammation (Grad 3) was observed in only 4 implants (7.5%).

91,7% of questioned patients were significantly satisfied, very satisfied or good with their prostheses. From these results, it can be concluded that the implant-retained auricular prostheses offer a good aesthetic and secure long-term perspective for patients with severe defects or total loss of the ears.

Keywords: auricular prostheses, osseointegration, extraoral implant, periimplantitis

1	Einleitung	9
1.1	Die Rekonstruktion des Ohrmuscheldefekts	9
1.2	Verschiedene Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithesen	10
1.3	Die modernen Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithese an Implantaten	10
1.4	Implantate und Osseointegration	11
1.5	Übersicht der extraoralen Implantatsysteme	12
1.6	Operationstechnik	14
1.6.1	Präoperative Untersuchung	14
1.6.2	Verfahren der Implantation	14
1.7	Verbindung zwischen Implantaten und Epithesen	15
1.7.1	Stegsuprakonstruktion	16
1.7.2	Magnetsuprakonstruktion	16
1.8	Das Material der Ohrepithesen	18
1.9	Anfertigung der Ohrepithese	18
1.10	Komplikationen	20
2	Aufgabenstellung	22
3	Krankengut und Methodik	23
3.1	Patientenkollektiv	23
3.2	Nachuntersuchung	23
3.2.1	Periimplantäre Sondierungstiefe	23
3.2.2	Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR)	24
3.2.3	Periimplantäre Hautreaktion	25
3.2.4	Subjektive Beurteilung	26
3.3	Statistik	26
4	Ergebnisse	27
4.1	Patientendaten	27
4.2	Chirurgisches Verfahren	29
4.2.1	Intra- und postoperative Komplikationen	29
4.2.2	Implantatinserterion bei den Patienten mit tumorbedingten Ohrmuscheldefekten	30
4.2.3	Auswahl der Operationsart	31
4.3	Die Implantatdaten	33
4.4	Die Implantationserfolgsrate	35
4.5	Suprakonstruktion	36
4.6	Zustand der Epithesen	41
4.7	Periimplantitis	43
4.8	Nachuntersuchung	46
4.8.1	Klinische Parameter	46
4.8.2	Subjektive Beurteilung	51
4.9	Zusammenfassung der Ergebnisse	54
5	Diskussion	56
5.1	Indikation	56
5.1.1	Chirurgische Verfahren	56
5.1.2	Intraoperative Komplikationen und Implantatanzahl	56
5.2	Operationsart und Einheilungszeit	57
5.3	Implantationserfolgsrate	58
5.4	Implantatinserterion im bestrahlten Knochen	59

5.5	Pflege der Ohrepithesen	59
5.6	Halt der Ohrepithese.....	60
5.7	Behandlung bei Kindern und Jugendlichen	60
5.8	Hautzustand um die Implantate.....	61
5.8.1	Periimplantitis und ihre Behandlung.....	61
5.8.2	Sondierungstiefe und SFFR	63
5.8.3	Beeinflussung der klinischen Werte	64
5.8.4	Periimplantäre Schmerzen.....	64
5.9	Ästhetische Ergebnisse.....	65
5.10	Schlussfolgerungen	65
6	Tabellenverzeichnis	66
7	Abbildungsverzeichnis	67
8	Literaturverzeichnis.....	69
9	Fragebogen über die Ohrepithese.....	78
10	Lebenslauf	80
11	Danksagung	81

1 Einleitung

Defekte in der Ohrmuschelregion können sowohl angeborene als auch erworbene Ursachen haben. Ein angeborener Ohrmuscheldefekt kann durch genetische Faktoren und durch Umweltfaktoren bedingt sein. Fehlbildungen des Mittelohres sind häufig mit vorhanden (1, 2). Die erworbenen Defekte treten vor allem als Konsequenz nach chirurgischer Behandlung von Tumorerkrankungen in der Ohrregion auf oder resultieren aus einem Trauma oder anderen Verletzungen (z. B. Verbrennung, Erfrierung etc.) (3, 4). Im Vergleich zu den kongenitalen Fehlbildungen treten die erworbenen Defekte in der klinischen Praxis seltener auf. Die betroffenen Patienten sind oft psychisch belastet, so dass eine Rehabilitation auch bei hochbetagten Patienten häufig erforderlich ist.

1.1 Die Rekonstruktion des Ohrmuscheldefekts

Ein Teildefekt der Ohrmuschel (z. B. Dysplasie I. und II. Grades nach Marx) kann durch verschiedene plastisch-chirurgische Verfahren rekonstruiert werden. Eine hohe Erfolgsrate wurde von vielen Autoren gezeigt (5, 6, 7). Eindeutig von Vorteil ist, dass der Defekt mit körpereigenem Material rekonstruiert werden kann und somit zumindest kein Fremdmaterial sichtbar ist. Totalverluste nach ausgedehnten Tumoroperationen, nach traumatischem Verlust der kaudalen Ohrmuschel oder wenn kein für die Rekonstruktion brauchbarer Ohrmuschelrest (Dysplasie III Grades nach Marx) vorhanden ist, stellen für die plastische Chirurgie eine große Herausforderung dar und lassen ihr ästhetisches Ergebnis oftmals nicht sicher vorhersagen (8). Oft ist nur nach mehreren Korrekturoperationen ein kosmetisch annehmbares Ergebnis zu erreichen, darüber hinaus ist die besonders im Gesichts- und Kopfbereich ernstzunehmende Donorpathologie problematisch. Die epithetische Versorgung stellt in diesen Fällen eine attraktive und akzeptable Alternative zu plastisch-chirurgischen Verfahren dar (9, 10). Das Therapieziel ist bei der epithetischen Rehabilitation kurzzeitig zu erreichen und dabei gut plan- und vorhersehbar. Darüber hinaus hat auch die Entwicklung der Silikone und neuer Farbstoffe die Epithese lebens echter gemacht. Mit einer epithetischen Versorgung sind bei ausgedehnten Ohrmuscheldefekten in der Regel bessere ästhetische Ergebnisse zu erzielen als mit plastisch-rekonstruktiven Verfahren (8, 11), außerdem ist sie vergleichsweise weniger belastend als die komplexen operativen Rekonstruktionen.

1.2 Verschiedene Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithesen

Obwohl es große Verbesserungen der kosmetischen Ergebnisse bei der Rekonstruktion von Ohrmuscheldefekten mit Epithesen gibt, war die Verankerung der Ohrepithese in der Vergangenheit oftmals eine besondere Problematik. Das plötzliche, unbeabsichtigte Ablösen der Epithese ist eine der meistgefürchteten Situationen im Leben der betroffenen Patienten, weshalb ein sicherer Halt der Ohrepithese von entscheidender Bedeutung für ein ästhetisch und funktionell befriedigendes Ergebnis ist.

Schon frühzeitig wurde über Befestigungsmöglichkeiten von Ohrepithesen am Gehörgang berichtet, allerdings blieben diese nur auf den partiellen Ohrmuschelersatz beschränkt und waren häufig unbefriedigend (11). Es wurde auch versucht, die Ohrepithese mittels plastischer Lappchen, die in Hautspalten eingeführt wurden, festzuhalten oder sie an brückenartigen doppeltgestielten Hautlappen zu befestigen (12, 13, 14). Die chirurgischen Maßnahmen erreichen hier häufig aufgrund von Hautreizungen und der Verletzungsanfälligkeit der Hautlappen nicht den erwarteten Erfolg. Zu den vorher gebräuchlichsten und leicht zu bewerkstelligen Verfahren gehörte die Befestigung der Ohrepithese an einem Brillengestell (15, 16, 17). Diese Befestigungsmöglichkeit hat aber folgende Nachteile: Neben dem teilweise insuffizienten Halt führt im Winter das Beschlagen der Brille beim Betreten eines warmen Raumes zu einem verminderten Tragekomfort, da der Patient bei der Reinigung der Brille diese samt Epithese abnehmen muß. Diese Methode sollte daher nur in Ausnahmefällen angewandt werden. Obwohl der Kleber als Befestigungsmöglichkeit ein einfaches und schnelles Verfahren darstellt (18, 19), ist es für die Patienten meistens schwierig, die Epithese exakt zu positionieren; außerdem ist ein sicherer Halt nicht unbedingt gewährleistet. Darüber hinaus kann der enthaltene Klebstoff zur Entwicklung einer allergischen Kontaktdermatitis führen.

1.3 Die modernen Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithese an Implantaten

Der Durchbruch in der Befestigung der Epithesen wurde mit der Einführung von Titan als Werkstoff für perkutane extraorale Implantate zur Verankerung erreicht. Enossale Implantate aus Titan sind erstmals in den sechziger Jahren bei Menschen zur Verankerung von festsitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz mit Erfolg angewandt worden (20). 1979 wandte Tjellström erstmals die von Brånemark im intraoralen Bereich eingeführte auf dem Prinzip der

Osseointegration beruhende Befestigungstechnik mittels Titanknochenankern auch bei der Fixierung von Ohrepithesen an (21).

Umfangreiche Erfahrungen liegen bisher mit dieser Art der Implantatbefestigung vor. In den Jahren von 1979 bis 1990 wurden von Tjellström und seinen Mitarbeitern 99 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen versorgt, die fünfjährige Implantationserfolgsrate betrug 95%, in nur 3% der Fälle wurden signifikante Hautreizungen während der Kontrollen beobachtet. 95% der Patienten trugen ihre Epithesen jeden Tag, 61% dieser Patientengruppe empfanden die Ohrepithesen wie ihr „eigenes“ Körperteil (22). Diesbezüglich seien auch Granström et al. (23) zitiert, die die Therapie bei kongenitalen Ohrmissbildungen durch eine chirurgische Behandlung einerseits mit einer Versorgung mit implantatverankerten Epithesen andererseits verglichen: Hier waren mit ihrem Ohrmuschelaufbau lediglich acht von 37 Patienten (22%) zufrieden, mit den knochenverankerten Epithesen hingegen 99%. Die implantatverankerte Epithese bedeutet folglich für die Patienten ein akzeptableres Resultat, da sie kaum als Fremdkörper empfunden wird und leicht zu handhaben ist. Darüber hinaus bieten die extraoralen Implantate eine Befestigungsmöglichkeit für Hörgeräte, mit denen eine durch Fehlbildung des Gehörgangs oder der Mittelohrstrukturen bedingte Schwerhörigkeit der Patienten behandelt werden kann (24, 25). Nach der Einführung der neuen Verankerungsmöglichkeit mit Implantaten kann die Befestigung von Ohrepithesen mit Hautlappen, Brillengestellen oder durch Kleben heute als historisch angesehen werden.

1.4 Implantate und Osseointegration

Titanimplantate sind gewebefreundlich und besitzen für diesen Einsatz hervorragende physikalische Eigenschaften. Weil Titan als reaktives Metall gilt, das auf der Oberfläche spontan eine sehr resistente Oxidschicht ausbildet, befindet es sich mit dem Knochen in einer Beziehung, die als Osseointegration bezeichnet wird. Nach zahlreichen Untersuchungen prägte Brånemark den Begriff der Osseointegration für den direkten Kontakt von Titan mit vitalem Knochen (26). Lichtmikroskopisch ließ sich zeigen, dass an 60–80% der Implantatoberfläche ein solcher direkter Kontakt besteht (27). Unter Anwendung der Elektronenmikroskopie konnte Brånemark nachweisen, dass die Oxidschichten von knöchernen integrierten Titanimplantaten unter klinischen Bedingungen ein kontinuierliches Dickenwachstum von etwa 5 nm vor der Implantation, bis zu 200 nm nach einer sechsjährigen Implantationsdauer aufweisen (28).

Wichtig erscheint für das Konzept der Osseointegration, dass die Implantate von Knochen umwachsen werden und es nicht zu einem Schwund von vitalem Knochengewebe um das Implantat herum kommt.

1.5 Übersicht der extraoralen Implantatsysteme

Die extraoralen Implantate haben sich heute in der klinischen Anwendung erfolgreich etabliert. Im Vergleich zur intraoralen Anwendung kommen hygienische Probleme eher selten vor, somit sind auch die Erfolgsaussichten höher und die Komplikationsraten niedriger (24). Die Implantate für die extraorale Anwendung unterscheiden sich in ihrer Form von denen, die intraoral angewendet werden. Aufgrund der im Ohrbereich dünneren Knochen haben extrorale Implantate nur eine Länge von 2,5 bis 5 mm. Obwohl die extraoralen Implantate unterschiedliche Formen besitzen, ist die Osseointegration im Vergleich zu intraoralen Implantaten gleichwertig.

Seit der Entdeckung der Möglichkeit, dass Titan stabil ist und mit sehr geringem Infektionsrisiko in den extraoralen Bereich implantiert werden kann, wurde das Brånemark-System® (Fa. Entific Medical Systems) nach Gewindevorschneidung für den extraoralen Bereich zuerst entwickelt und ist gedanklich fest gekoppelt mit dem Begriff der Osseointegration (29, 30). Die Implantate dieses Systems besitzen eine Schraubenform (Abb. 1). Das Brånemark-System® kam am frühesten zur extraoralen Verwendung. Wie bereits erwähnt, liegen mit dem Brånemark-System® für den extraoralen Bereich die weitaus größten und längsten Erfahrungen vor (31, 32). Derzeit befinden sich neben dem Brånemark-System® auch andere Implantatsysteme für den extraoralen Bereich auf dem Markt.

Das selbstschneidende schraubenförmige ExtraOral-System® (EO-System®) bietet die Firma Straumann an. Eine neue SLA-Oberfläche (Sandblasted and acid etched) wurde beim EO-System® entwickelt (33). Diese charakteristische Struktur führt zu einer stark vergrößerten Oberfläche, welche optimale Voraussetzungen für eine Osseointegration schafft. Bei dem genannten System gibt es auch Implantattypen mit Flansch, wodurch ein besserer Knochenkontakt erreicht wird. Das EO-System® wird erst seit dem Jahr 1996 als extraorales Implantatsystem verwendet, so dass Erfahrungen an größeren Patientenkollektiven bislang noch nicht vorliegen (Abb. 2).



Abb. 1: (links): Implantat des EO-Systems® (Fa. Straumann)

Abb. 2: (rechts): Brånemark® -Implantat (Fa. Entific Medical Systems)

Das IMZ-System (Intra-Mobiles Zylinderimplantat, Fa. Friatec) wird sehr erfolgreich in der zahnärztlichen Implantatologie eingesetzt. Seit 1991 wird es auch extraoral angewandt und Bleier et al. (34) stellten ein entsprechend modifiziertes zylinderförmiges IMZ-System für die extraorale Anwendung vor. Diese Titanimplantate haben eine Zylinderform ohne Gewinde und tragen eine spezielle Titanplasmaabschichtung, welche zu einer Oberflächenvergrößerung führt. Nach Aufbereitung des Knochenbetts werden die Implantate, anders als beim Schraubenimplantat des Brånemark-Systems®, mit einem Setzinstrument und einem Hammer eingeklopft (35). Neugebauer et al. (36) berichteten 1992 über „extraorale IMZ-Implantationen und steggetragene Epithetik“, ohne Fallzahlen zu erwähnen. Das IMZ-System wurde seit 1993 von Federspil et al. (27) in 16 Fällen extraoral angewandt, über die Erfolgsrate wurde jedoch nicht berichtet.

Das Epitec-System® (Fa. Stryker-Leibinger) und Ti-Epiplating-System® (Fa. Medicon eG) sind als Vertreter der subperiostalen Titangitter bekannt. Das Epitec-System® mit Trägerplatte wurde 1991 von Farmand und der Firma Leibinger aus Freiburg entwickelt und kam 1996 zur Herstellung und in den Vertrieb. Dieses System unterscheidet sich von den anderen Implantatsystemen dadurch, dass die Implantate nicht in den Knochen, sondern auf einer 3-D-Trägerplatte aus Reintitan angebracht werden, wodurch sich das System zur Fixierung besonders bei Fällen mit unzureichendem Knochenangebot eignet (37). Damit ist die Implantationsstelle unabhängig vom Knochenangebot, der Halt der Platte erfolgt neben der primären Schraubenfixation durch ein Überwachsen des Titangitters mit Knochen. Farmand (38) berichtet 1997, dass lediglich zwei Implantate des Epitec-Systems® bei 31 behandelten Patienten wegen Lockerung und Infektion verloren gingen. In einer Untersuchung von Kihwa Han et al. (39) über

das Epitec-System®, welche im Bereich des Mastoids eingebracht wurden, zeigten sich bei 13 Patienten (alle von ihnen waren jünger als 16 Jahre) keine Implantatverluste.

Das Ti-Epiplating-System® (Medicon eG) für die Knochenverankerung von Epithesen wurde 2001 von der Firma Medicon entwickelt. Statistische Daten und Studien liegen bisher noch nicht vor.

1.6 Operationstechnik

1.6.1 Präoperative Untersuchung

Bei den Patienten wird nach einer Aufklärung über den Therapieablauf sowie Alternativen und nach ihrer Einwilligung präoperativ eine ausführliche medizinische Anamnese und eine übliche Aufnahmeuntersuchung durchgeführt. Für die Analyse des Knochenangebotes im Bereich des Mastoids wird bei jedem Patienten für die geplante Insertion ein axiales Computertomogramm im Knochenfenster (CT) angefertigt. Die präoperative Planung sollte die Evaluation des Knochenangebots umfassen, wodurch mögliche intraoperative Komplikationen vermieden und eine bessere Positionierung der Implantate erreicht werden kann (40). Die Gesamtplanung wird in Absprache mit einem Anaplastologen durchgeführt. Nach Federspil (24) sind bei folgenden Erkrankungen Kontraindikationen für die implantatverankerten Ohrepithesen angegeben worden:

1. fehlende Hygiene;
2. psychische Demenz;
3. Medikamenten-, Drogen- und Alkoholabhängigkeit.

1.6.2 Verfahren der Implantation

Die Implantatinserterion wird mit genormten Instrumentarien nach Mobilisierung des Hautperiostlappens in Allgemeinanästhesie oder Lokalanästhesie vorgenommen. Die erforderliche Anzahl der Implantate für die Fixation einer Ohrepithese nahm in den letzten 5 Jahren ab. Am Anfang wurden noch vier Implantate für die Fixation der Ohrepithese verwendet. Heute genügen zwei bis drei Implantate zur Fixation im Ohrbereich, je nach der verwendeten Suprakonstruktion (24, 32). Die Implantation erfolgt in zweizeitiger oder einzeitiger Vorgehensweise. Bei dem zweizeitigen Vorgehen werden die Implantatinserterion und die Freilegung in zwei operativen Eingriffen durchgeführt. Die Freilegung der Implantate erfolgt dann nach einer Einheilungszeit von ca. drei Monaten in ITN (Intubationsnarkose) oder LA (Lokalanästhesie). Die rudimentäre Ohrmuschel muss in der Regel mitentfernt werden, da nur

ein flaches Areal ein weitgehend reaktionsfreies Tragen und eine bessere Ästhetik der Epithesen garantiert (24). Gleichzeitig muss eine subcutane Hautausdünnung erfolgen, um die periimplantäre Tasche zu minimieren, da tiefe Taschen stärker entzündet sind (29, 41).

Die einzeitige Operation wird in der Regel nur durchgeführt, wenn die Knochenqualität sich als ausreichend fest erweist, um eine Primärstabilität zu sichern. Dabei werden gleichzeitig die Suprakonstruktionen eingebracht und die Haut wie oben beschrieben ausgedünnt. Die Implantate sollten allerdings postoperativ frühestens nach acht Wochen belastet werden, da sonst die Osseointegration gestört wird (22).

Zur Positionierung wurde empfohlen, den Porus acusticus externus als Ziffernblattzentrum zu betrachten und die Implantate auf bestimmte Uhrzeitpositionen zu setzen (42). Ein notwendiger Abstand von 20 mm muss zwischen den Implantaten gewährleistet sein. Das Implantatbett ist mit äußerster Präzision aufzubereiten. Die Temperaturreduzierung beim Bohren erfolgt durch ausreichende Kühlung der Instrumente. Daneben ist besonders darauf zu achten, die Oberflächen der osseointegrierenden Titankomponenten nicht zu kontaminieren. Das heißt, dass die Titanimplantate nach Entfernung ihrer Verpackung nur mit Titaninstrumenten angefasst werden dürfen.

Die Knochendicke im Mastoidbereich ist zur Implantation meistens ausreichend (40). Die exakte Positionierung der Implantate und Magnete ist bei jungen Patienten mit Goldenhar-Syndrom oder Franceschetti-Syndrom oft schwierig durchzuführen, da bei diesen Patienten die Anatomie des Schädels z. T. völlig irregulär und der Knochen extrem dünn ist. Hier werden erfolgreich Navigationssysteme eingesetzt. Bei irregulären Knochenstrukturen erlaubt der Einsatz eines Navigationssystems dem Chirurgen, die in der digitalen Bildgebung geplante Implantationsstelle nach der Registrierung im OP-Situs exakt wiederzufinden (43). Auch neue robotergesteuerte Platzierungssysteme für kraniofaziale Implantate sind angewendet worden (44).

1.7 Verbindung zwischen Implantaten und Epithesen

Für die Befestigung an den Implantaten kommen im Rahmen der extraoralen epithetischen Versorgung verschiedene Suprakonstruktionen zur Anwendung. Die Epithesen werden derzeit

mit Steg- oder Magnetsuprakonstruktionen an den osseointegrierten Implantaten fixiert. Bei der Stegsuprakonstruktion werden die Abutments aufgeschraubt und anschließend wird als Halteelement ein individueller Steg angefertigt. Alternativ wird eine titangekapselte Magnetsuprakonstruktion verwendet, welche direkt, ohne Distanzhülse, auf die Implantate aufgeschraubt werden kann (45, 46). Hauser et al. (47) berichten über ein Druckknopfsystem für die Anbindung zwischen Ohrepithesen und Implantaten, welches sich aber wegen der hohen Belastung auf die Implantate im Gegensatz zu den inzwischen weit verbreiteten Steg- und Magnetsystemen nicht durchgesetzt hat.

1.7.1 Stegsuprakonstruktion

Bei den Stegsuprakonstruktionen erreichen die Ohrepithesen durch die Metall- oder Kunststoffclips, die in die Basis der Epithesen eingelassen sind, einen sicheren Sitz. Diese Konstruktionen bieten den Vorteil, dass die Lage und Orientierung der Implantate sich in erster Linie am Knochenangebot orientieren und eine unter Umständen bestehende Dysparallelität dadurch ausgeglichen werden kann. Als Nachteile bleiben, dass die Stegsuprakonstruktionen meist mehr pflegerischen Aufwand als freistehende Magnete erfordern und die Halteclips regelmäßig aktiviert werden müssen, da ihre Haltekraft im Laufe der Zeit nachlässt. Darüber hinaus sind die Clips reparaturanfällig. Bei der Herstellung der Stege ist zu beachten, dass sie so konstruiert sind, dass mindestens 1,5 mm Zwischenraum zwischen Haut und Steg bleibt, um die Pflege zu erleichtern und die Ansammlung von Verunreinigungen zu minimieren (48).

1.7.2 Magnetsuprakonstruktion

Magnete zur Verankerung der implantatverankerten Ohrepithesen sind seit Jahren stetig weiter entwickelt worden. Mit den 1988 in den dentalen Implantatmarkt eingeführten Titanmagneten wurde 1992 erstmalig ein solches System der Magnetretention auch für Epithesen entwickelt (45, 46). Für den dentalen Einsatz gibt es verschiedene Magnetsysteme, z. B. der Fa. Steco-system-technik und Fa. Dyna. Diese beiden Systeme sind mit Titanhüllen versehen, die gegen Korrosionseffekte schützen (49). Während Magnete sich intraoral wegen der letztlich doch unzureichenden Retention und Sicherung des Zahnersatzes bei den üblicherweise funktionell auftretenden Kräften weniger bewährt haben, sind sie im Rahmen der epithetischen Versorgung eine gute Alternative zu Stegsuprakonstruktionen.

Das Steco-System wurde bis heute am häufigsten bei extraoralen Implantaten verwendet. Durch ein Verfahren der Titanumhüllung wurden bei dem Steco-System Bor-Eisen-Neodym-Magnete zur Anwendungsreife geführt. Durch die laserverschweißte gasdichte Titanhülle sind die Magnete korrosionsfest (46, 49). Sie können auch sehr gut bei stark konvergierenden bzw. divergierenden Implantatachsen zur Anwendung kommen, so dass das System nicht nur eine stabile Lage der Epithese, sondern auch eine Hygieneerleichterung und eine einfachere Handhabung für die Patienten gewährleistet. Durch einzeln stehende Magnete kann im Rahmen der Nachsorge die Festigkeit der Implantate leicht überprüft werden. Es gibt die Magnete in verschiedenen Formen und Längen (Abb. 3 und 4).

Bei der bei drei Implantaten verwendeten Magnetsuprakonstruktion ist der zentrale Drehpunkt ein Teleskopmagnet, der zwar eine Rotation ermöglicht, jedoch in erster Linie gegen Scherkräfte wirkt (s. Abb. 19) (45).



Abb. 3 : (links) Teleskopmagnet (Fa. Steco-system-technik)

Abb. 4: (rechts) Sphärische Magnete verschiedener Länge (Fa. Steco-system-technik)

Die Bewegung der Kaumuskulatur, insbesondere des M. masseter, kann zu einem Abheben oder Abscheren der Ohrepithese vom Implantatlager führen. Der Teleskopmagnet verhindert insbesondere das Abscheren vom Implantatlager. Daneben unterstützen zwei sphärische Magnete den Halt durch ihre Magnetkraft und führen zu einer Selbstzentrierung nach Rotation um die Teleskopachse. Aufgrund der sphärischen Gestaltung der Titanmagnete ist dabei keine gemeinsame Einschubrichtung der Implantate notwendig. Je nach Implantattyp gibt es die sphärischen Titanmagnete in zwei oder drei verschiedenen Standardhöhen. Es können außerdem nur zwei parallele Teleskopmagnete eingesetzt werden, was aber eine parallele Insertion der Implantate voraussetzt.

1.8 Das Material der Ohrepithesen

Für den epithetischen Einsatz werden heute zum einen harte Polymethacrylat-Kunststoffe (PMMA) und zum anderen weich bleibenden Silikone eingesetzt. Die harten PMMA-Kunststoffe zeichnen sich durch eine hohe mechanische Haltbarkeit und Farbbeständigkeit aus und sind darüber hinaus gut zu reparieren, zu erweitern und zu unterfüttern (50). Sie finden jedoch heute weniger Anwendung, da aufgrund der Starrheit des Materials an den Rändern durch Mimik und Kaubewegungen Entzündungen der Haut hervorgerufen werden können. Im Gegensatz dazu ist Silikon heute ein sehr bewährtes Material bei der epithetischen Wiederherstellung. Durch die hohe Elastizität und Reißfestigkeit des Materials bietet es die Möglichkeit, die Randbereiche sehr dünn zu gestalten. Von Nachteil sind die begrenzte Haltbarkeit und Farbstabilität dieses Epithesenmaterials aufgrund von einer Degradation des Elastomers, bedingt durch UV-Licht, Luftverschmutzung, Nikotin und Veränderungen im Feuchtigkeitsgehalt (50, 51, 52, 53).

1.9 Anfertigung der Ohrepithese

Die Herstellung einer Epithese erfolgt in dafür spezialisierten Laboratorien. Die Epithesenteile werden meistens aus Silikon gefertigt und in ihrer Farbgebung individuell konfiguriert sowie evtl. mit Naturhaaren ergänzt.

Nach der Heilung der periimplantären Haut beginnt die Epithesenherstellung mit der Abformung des betroffenen Areals. Hierzu werden Abdruckpfosten auf die Magnete oder Abutmente aufgesetzt. Die Abformung erfolgt mit Silikonabformmaterialien, die ggf. mit Holzstücken versteift werden können. Wenn die Abformmaterialien abgebunden haben, wird der Abdruck entnommen. In die Abdruckpfosten werden Modellimplantate gesetzt. Danach ein Gipsmodell des Defektes hergestellt (Abb. 5, Abb. 6). Ein Vorteil ist auch die Abformung des vorhandenen gesunden Ohres. Sie ermöglicht später eine leichtere Modellierung des Wachsmodells, ohne dass der Patient anwesend sein muß. Dann werden auf die Modell-Suprakonstruktion des Gipsmodells die Kontermagnete oder Metallclips aufgesetzt und eine Trägerplatte aus Polymethacrylate (PMMA) hergestellt. Sowohl ein einfaches Handling als auch der definiertere Sitz beim An- und Absetzen der Ohrepithese favorisiert die Integration einer PMMA-Trägerplatte.



Abb. 5: (links) Ohrdefektabformung mit Silikonabformmassen (mit Holzstäbchen zusätzlich versteift)

Abb. 6: (rechts) Gipsmodell mit Modellmagneten

Auf eine PMMA-Basis kann jedoch auch verzichtet werden. Alternativ ist dann eine Verwendung von Kontermagneten mit besonderen Retentionsringen möglich, die sich im Silikon verankern lassen (Abb. 7 links). Besonders bei zwei dysparallelen Teleskopmagneten sind silikonverankerte Kontermagnete indiziert. Allerdings hat sich im Alltag gezeigt, dass bei solchen Konstruktionen trotz der flexiblen Verankerung die Patienten Schwierigkeiten mit der Eingliederung haben. Bei einer Stegsuprakonstruktion wird über die Metallclips immer eine PMMA-Basis hergestellt.



Abb. 7: Zwei verschiedene Epithesen-Kontermagnete (Fa. Steco-system-technik)

rechts: Kontermagnet für eine PMMA-Basis; links: Kontermagnet mit Retentionsringen

Der Magnet oder die Metallclips mit PMMA-Basis werden auf dem Gipsmodell anprobiert. Ein Wachsohr wird modelliert und auf die PMMA-Basis gesetzt. Danach wird das Wachsohr mehrfach am Patienten anprobiert und an die Gegenseite angepasst. Die definitive Gestaltung der Epithesen bezüglich Konturierung und Farbe ist ein zeitaufwendiger Vorgang, der durch den Epithetiker im Beisein des Patienten erfolgt. Während der Modellation sind die Vorstellungen und Wünsche des Patienten und ggf. auch dessen Angehörige richtungsgebend. Schließlich wird das Wachsohr in eine Kuvette mit Gips eingebettet und das Wachs mit heißem Wasser ausgebrüht. Das noch heiße Gipsmodell wird nun isoliert und die PMMA-Basis mit einem Primer (Haftvermittler zwischen dem PMMA-Kunststoff und dem Silikon) bestrichen (Abb. 8).

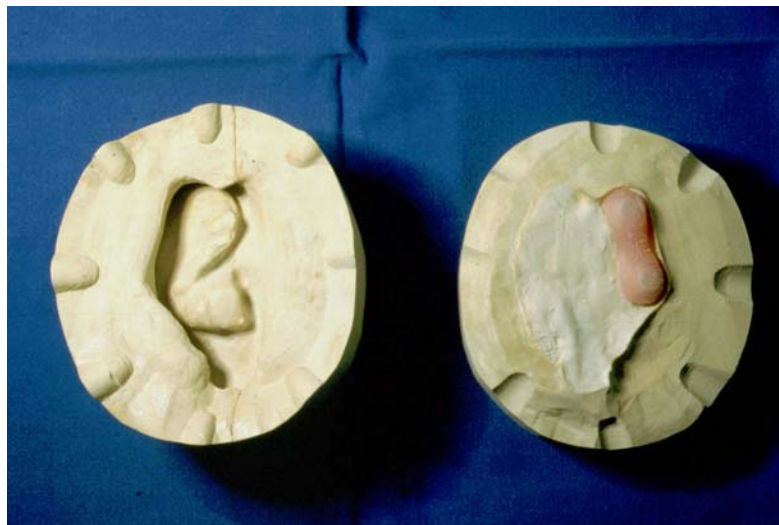


Abb. 8: Gipsmodell nach dem Wachsausbrhen (mit verblockter PMMA Basis)

Nun kann mit der primären Farbanpassung begonnen werden. Das Silikon wird mit Farben, Pigmenten und Fasern dem Hautton des Patienten angepaßt und schichtweise in die Gipsform eingelegt. Das in die Negativ-Form eingebrachte und eingefärbte Silikonohr wird mittels eines Spannbügels unter Druck gesetzt. Zweck dieses Verfahrens ist die Vermeidung von Blasenbildungen und die Herstellung der dünn modellierten Ränder. Nach der Vulkanisation im Ofen (Trockenschrank bei 110 0C) wird das Silikonohr vorsichtig aus der Form entnommen und am Patienten anprobiert. Letzte kleine Farbkorrekturen können nun sekundär am Patienten vorgenommen werden.

1.10 Komplikationen

Obwohl die implantatverankerten Ohreprothesen eine bessere Stabilität gewährleisten und den

bisherigen Makel der Instabilität beseitigen, haben extraorale Implantate grundsätzlich die gleichen Komplikationsrisiken wie intraorale enossale Implantate.

Die Periimplantitis ist eine durch bakterielle Besiedelung der periimplantären Region verursachte entzündliche Infiltration des Weichgewebes rund um das Einzelimplantat. Ursache solcher Entzündungen ist nicht nur eine mangelnde Pflege, sondern auch eine nicht fest anwachsende Haut an der Oberfläche der Magnete bzw. Abutments. Es bildet sich periimplantär eine „Tasche“, in der Bakterien leben, die eine Entzündung hervorrufen können. Diese Entzündungen können in schlimmsten Fällen zu Implantatverlusten und zusätzlichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Patienten führen (54).

Zur Vermeidung der periimplantären Entzündung ist deshalb eine ausreichende Hygiene wichtig. Zur täglichen Reinigung des periimplantären Weichgewebes kann warmes Wasser oder dreiprozentige Wasserstoffperoxidlösung benutzt werden (55). Bei ausgeprägter Periimplantitis können Lokalantibiotikasalben verwendet werden (56), selten sind systemische Antibiotikangaben notwendig. Eine Ausdünnung des subkutanen Gewebes wird bei tiefen, häufiger entzündeten „Taschen“ durchgeführt (23).

Ein weiteres Problem ist eine Bestrahlung in der Eigenanamnese des Patienten. Vorbestrahlter Knochen ist naturgemäß ein ungünstigeres Implantatbett; nach klinischen Erfahrungen in Göteborg gingen bis zu 58% der von 1983 bis 1990 nach Bestrahlung in den Oberkiefer und in die Orbita eingesetzten Implantate verloren (57). Trotz der deutlich schlechteren Erfolgsraten nach therapeutischer Bestrahlung (57, 58, 59, 60) ist aber grundsätzlich die Durchführung der Implantatinserterion auch bei bestrahlten Patienten möglich.

2 Aufgabenstellung

In der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Klinische Navigation und Robotik der Charité, Campus Virchow Klinikum in Berlin wurden seit 1991 implantatverankerte Epithesen eingesetzt. Die erste implantatverankerte Ohrepithese wurde im Jahr 1992 eingesetzt, so dass mittlerweile umfangreiche klinische Erfahrungswerte vorliegen. Ziel dieser Studie war, das Outcome der mit einer Ohrepithese rehabilitierten Patienten retrospektiv zu untersuchen:

1. Das chirurgische Verfahren von der Implantatinserterion bis zur Implantatfreilegung und seine intra- und postoperativen Komplikationen sollten untersucht werden.
2. Die chirurgischen und kosmetischen Ergebnisse sollten begutachtet und einer kritischen Wertung unterzogen werden.
3. Die Ergebnisse des untersuchten Krankengutes sollten mit den Untersuchungen anderer Autoren diskutiert werden.

3 Krankengut und Methodik

3.1 Patientenkollektiv

Zwischen 1992 und 2003 sind 46 Patienten mit Ohrmuscheldefekten in der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Klinische Navigation und Robotik der Charité, Campus Virchow Klinikum in Berlin mit implantatverankerten Ohrepithesen behandelt worden. Die Daten der Patienten wurden der stationären Krankengeschichte und ambulanten Krankenakte entnommen. Die folgenden dokumentierten Daten wurden ausführlich retrospektiv registriert und analysiert:

1. Patienten: Alter, Geschlecht, Indikation, Bestrahlung in der Anamnese, Grunderkrankung
2. Chirurgische Verfahren: Vorgehensweise, intra- und postoperative Komplikationen
3. Implantate: Typen, Zahlen, Verlustrate
4. Suprakonstruktion: Typen
5. Ohrepithese: Material, Häufigkeit der Neugestaltung
6. Periimplantäre Situation: Periimplantitis und ihre eventuelle Behandlung (lokal oder systemisch, sekundäre Hautausdünnungen)

3.2 Nachuntersuchung

Die folgenden Parameter wurden an den Implantaten während einer Nachuntersuchung erhoben.

3.2.1 Periimplantäre Sondierungstiefe

Um die periimplantären „Taschentiefen“ zu bestimmen, wurde die Sondierungstiefe mittels WHO Parodontalsonde bei allen Implantaten unter Projektion des periimplantären Ziffernblatts einer Uhr bei 12, 3, 6 und 9 Uhr gemessen (Abb. 9). Zur Auswertung wurde aus den vier gemessenen Werten für jedes Implantat ein Mittelwert gebildet.



Abb. 9: Messung der periimplantären Sulkustiefe mittels Parodontalsonde

3.2.2 Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR)

Die Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR) ist definiert als die Menge von Sulkusfluid, die innerhalb einer bestimmten Zeit mittels standardisierter Papierspitzen gesammelt werden kann. Sie wurde für die intraorale Anwendung entwickelt (61), lässt sich aber auch bei Hautdurchleitungen anwenden (62). Von einer gesunden periimplantären Tasche ist keine oder nur wenig Sulkusflüssigkeit gewinnbar; mit steigendem Entzündungsgrad tritt die Sulkusflüssigkeit vermehrt auf (62). Deshalb dient die Messung der SFFR der Erfassung des Entzündungsgrades. Das Vorgehen in dieser Studie war folgendes:

Ohne vorherige Manipulation oder Säuberung der perimplantären Region wurde eine stark absorbierende Papierspitze (Firma Oribis Dental, ISO-Größe 60) mit einer Pinzette jeweils in den zuvor gemessenen tiefsten periimplantären Sulkus plaziert und für zwei Minuten dort belassen (Abb. 10). Anschließend wurden die Papierspitzen mit einprozentiger Ninhydrin-Lösung (in 70% Ethanol) angefärbt. Die Strecke des violett angefärbten Sekretes wurde nach drei bis vier Minuten sichtbar und konnte mittels Lineal und Fadenlupe gemessen werden.



Abb. 10: In den Sulkus eingesteckte Papierspitzen zur SFFR-Messung

3.2.3 Periimplantäre Hautreaktion

Das periimplantäre Weichgewebelager wurde auf seinen Entzündungszustand hin für jedes einzelne Implantat nach dem Graduierungssystem von Holgers (63) beurteilt. Das Graduierungssystem nach Holgers bietet eine günstige subjektive Auswertung für die periimplantäre Hautreaktion und die Möglichkeit, die Daten von verschiedenen Studien zu vergleichen (Tabelle 1).

Grad	Bezeichnung
0	Unauffällig
1	Leichte Rötung
2	Rötung mit feuchter Sekretion
3	Entzündung mit tiefen Taschen
4	Infektion

Tabelle 1: Klassifizierung der Hautreaktionen nach Holgers

3.2.4 Subjektive Beurteilung

Neben der klinischen Untersuchung wurden 42 Patienten mit Hilfe eines einheitlichen Fragebogens postalisch zur subjektiven Bewertung der epithetischen Lösung ihres Ohrmuscheldefektes befragt. Die Bewertung der Zufriedenheit erfolgte durch die numerische Skala des deutschen Schulnotensystems (6 unzufrieden, 1 äußerst zufrieden); die Schulnoten von 1 bis 3 wurden als Zufriedenheit der Patienten definiert. Die Patienten wurden auch bezüglich der persönlichen Hygiene, hinsichtlich der Nachkontrollen und möglicher Beschwerden befragt (Fragebogen, Anhang 10).

3.3 Statistik

Die mathematisch-statistische Auswertung wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinische Biometrie der Charité durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Excel von Microsoft und dem Statistikprogramm SPSS für Windows (Version 10. 0). Für alle quantitativen Messgrößen werden die statistischen Kennwerte Mittelwert, Minimum und Maximum angegeben. Neben der deskriptiven Darstellung der Ergebnisse wurden die klinischen Befunde auf mögliche Unterschiede hin untersucht. Unterschiede wurden mit dem U-Test nach Mann und Whitney (für zwei unabhängige Stichproben) statistisch analysiert (nichtparametrische Tests).

Ein Vergleich mehrerer Gruppen erfolgte durch den Kurskal-Wallis-Test. Die subjektive Beurteilung der Hautreaktion wurde mit den objektiven Parametern (Taschentiefe, SFFR) anhand einer Korrelationsanalyse (Spearman) verglichen. Um die Unabhängigkeit der Implantate zu gewährleisten, wurde zur Berechnung einzelner Fragestellungen (Korrelation subjektiver Zufriedenheit mit klinisch erhobenen Parametern) von jedem Patienten nur das Implantat mit der größten sondierbaren Tasche ausgewertet. Ein P-Wert unter 0,05 wurde als statistisch signifikant angesehen.

4 Ergebnisse

4.1 Patientendaten

Unter den 46 Patienten waren 18 Frauen und 28 Männern mit einem Altersdurchschnitt zum Zeitpunkt der Implantation von 38,0 Jahren (Standardabweichung 24,9 Jahre). Der älteste Patient war 96 Jahre alt, der jüngste fünf Jahre. Der Altersverteilungsgipfel liegt in der Gruppe bei 20-39 Jahren, es folgt dann die Gruppe derer mit 1-19 Jahren, darunter sind fünf Patienten unter zehn Jahren. Die Altersverteilung ist in Abb. 11 dargestellt.

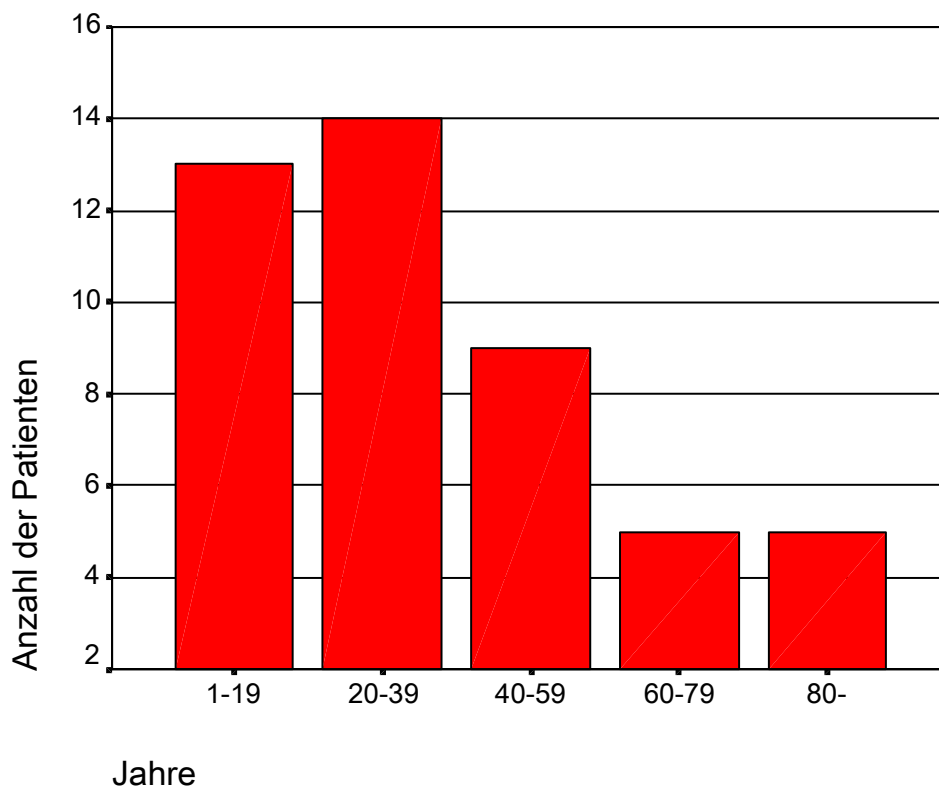


Abb. 11: Altersverteilung bei 46 Patienten

Die postoperative Nachkontrolle umfasste bis zu zehn Jahren und ist aus Abb. 12 für alle Patienten ersichtlich. Ein 69-jähriger Patient mit zwei Implantaten war nach der Epithesenherstellung nicht mehr im Recall. Zwei Patienten waren verstorben; einer im Jahre 2000, der andere drei Monate nach der Epithesenherstellung im Jahre 2000.

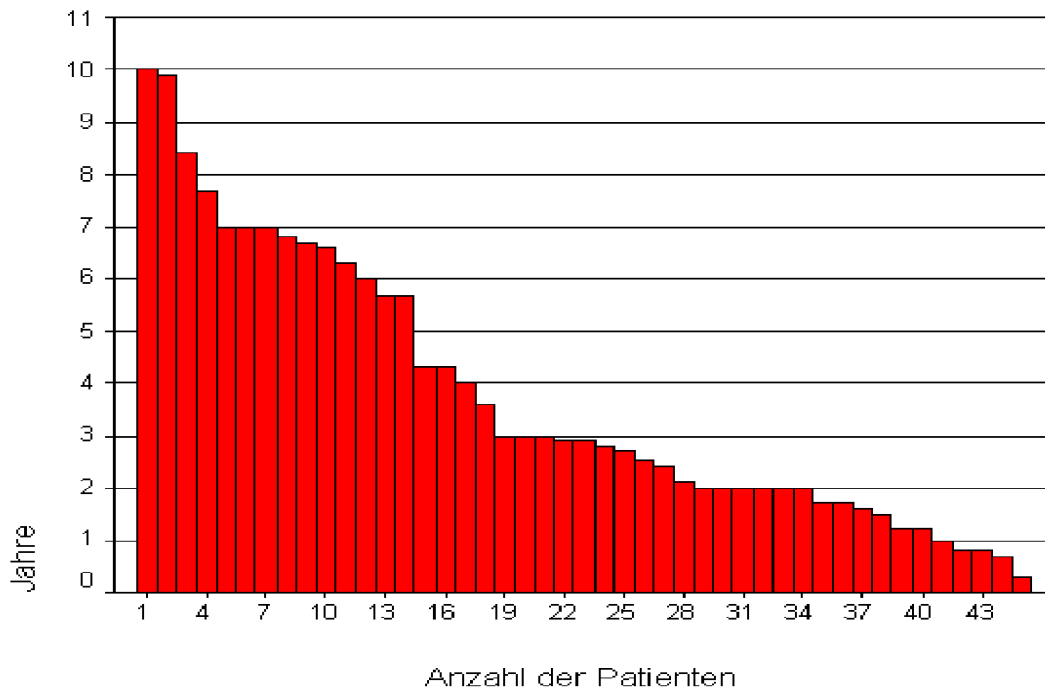


Abb. 12: Postoperative Nachkontrolle bei 45 Patienten

Bei 30 Patienten (65,2%) lautete die Diagnose kongenitale Fehlbildung (Dysplasie III. Grades nach Marx), 22 dieser Patienten litten zusätzlich an ein- oder beidseitiger schwerer Schallleitungsschwerhörigkeit. Bei zehn Patienten war das linke, bei zwölf Patienten das rechte Ohr betroffen, in acht Fällen fanden sich bilaterale Fehlbildungen. Das Durchschnittsalter der versorgten Patienten mit kongenitalen Fehlbildungen lag zum Zeitpunkt der Implantation bei 24,4 Jahren (Standardabweichung 13,1 Jahre). Unter ihnen befanden sich vier Patienten, die in anderen Kliniken bereits ein- oder mehrmals mit plastisch-chirurgischen Rekonstruktionsverfahren mit unbefriedigendem ästhetischen Ergebnis behandelt worden waren.

Bei 13 Patienten (28,3%) wurden die Ohrmuscheldefekte durch Tumore oder Entzündungen verursacht; histologisch handelte es sich hierbei um Hämangiome, Basaliome, Plattenepithelkarzinome, maligne Melanome und Chondrodermatitis. Zwei Patienten (4,3%) hatten ihre Ohrmuschel als Folge eines Traumas verloren, bei einem Patienten war der Verlust durch einen Hundebiss verursacht worden, ein anderer hatte neun Jahre zuvor einen schweren

Verkehrsunfall erlitten, bei welchem es zu einem traumatischen Ohrmuschelabriss linksseitig gekommen war. Eine 45-jährige Patientin hatte ihre Ohrmuschel als Folge einer Verbrennung verloren. Die detaillierten Zahlen der Diagnose sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Diagnose	Zahl der Patienten
Kongenitale Fehlbildungen	30
- Goldenhar-Syndrom	8
- Franceschetti-Syndrom	3
- Thalidomid-Schaden	1
- Ursache unbekannt	18
Tumoresektion	12
- Plattenepithelkarzinom	5
- Malignes Melanom	1
- Basaliom	4
- Hämangiom	2
- Entzündung	1
- Chondrodermatitis	1
Trauma	2
Verbrennung	1

Tabelle 2: Diagnosen der Patienten mit Ohrepithesen

Alle Patienten mit erworbenen Defekten waren unilateral betroffen, darunter waren bei zehn Patienten die linken Ohren betroffen. Bei einer 36-jährigen Patientin war sechs Jahre zuvor ein Versuch der Rekonstruktion der Ohrmuschel mit Rippenknorpel durchgeführt worden. Zwei weitere Patienten sind vor der Implantation bestrahlt worden. Bei einem dieser beiden Patienten gab es anamnestisch eine Bestrahlung der gesamten Kopfhaut in der Kindheit aus ungeklärter Indikation, der andere war vor 22 Jahren in einer auswärtigen Klinik wegen eines Ohrmuschelbasalioms im Mastoidbereich mit unbekannter Dosis bestrahlt worden.

4.2 Chirurgisches Verfahren

4.2.1 Intra- und postoperative Komplikationen

Bei der stationären Aufnahmeuntersuchung zeigten sich alle Patienten in ausreichendem Gesundheitszustand für die chirurgische Behandlung. Das chirurgische Verfahren der

Implantatinserterion verlief bei allen Patienten komplikationslos. Intraoperative Komplikationen wie z. B. eine Verletzung der Dura mater traten bei der Insertion der Implantate nicht auf. Der N. facialis wurde bei keinem Patienten verletzt.

Der postoperative Heilungsverlauf wurde bei vier Patienten (8,7%) durch eine lokale Wundheilungsstörung kompliziert, welche lokale Wundpflegemaßnahmen erforderlich machte. Ein 45-jähriger Patient entwickelte postoperativ ein Wundhämatom mit ausgeprägter Druckschmerzhaftigkeit, welches drainiert wurde. Die durchschnittliche Dauer des stationären Aufenthaltes bei dem Verfahren der Implantatinserterion betrug neun Tage (min. drei Tage, max. 33 Tage) (Abb. 13). Bei drei Patienten mit einem Ohrmuscheltumor dauerte der stationäre Aufenthalt länger als 20 Tage, weil diverse Vorbehandlungen, wie z. B. Tumornachresektionen, bei ihnen durchgeführt wurden (s. Seite 28).

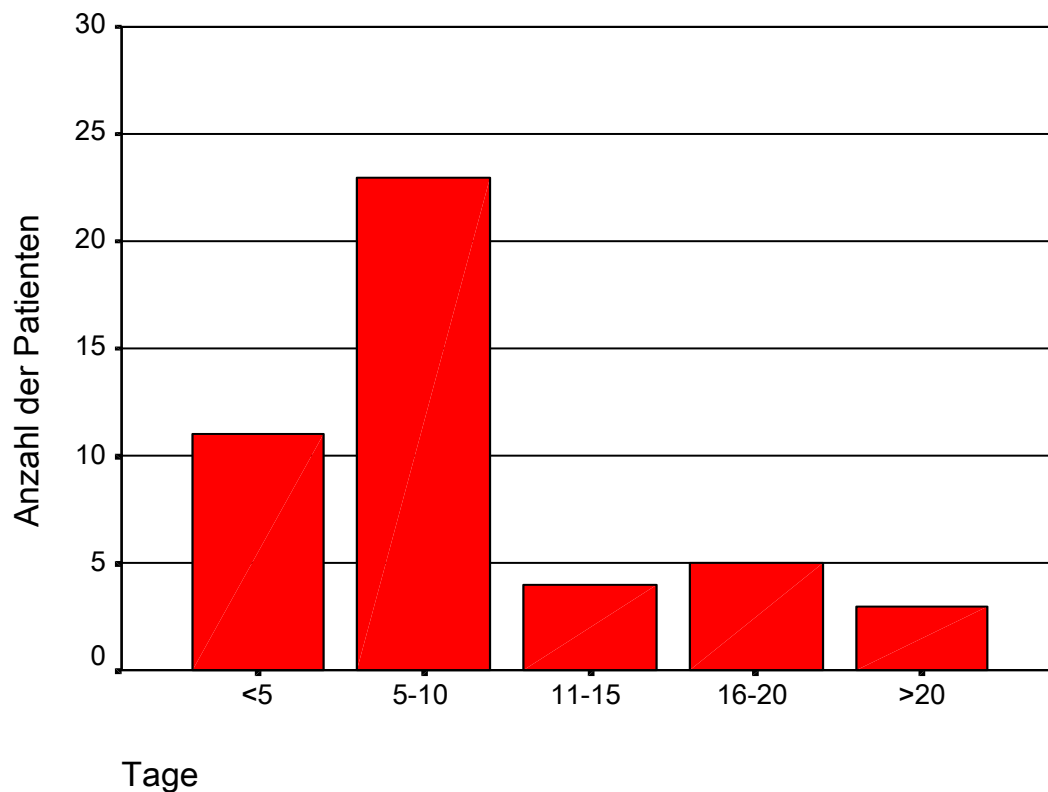


Abb. 13: Die Dauer des stationären Aufenthalts für das Verfahren der Implantatinserterion bei 46 Patienten

4.2.2 Implantatinserterion bei den Patienten mit tumorbedingten Ohrmuscheldefekten

Bei drei von den 12 Patienten (25%) mit tumorbedingten Ohrmuscheldefekten wurde die Implantatinserterion zeitgleich mit der Tumorsektion durchgeführt. Bei diesen Patienten wurde

eine Entfernung der äußeren Ohrmuschel durchgeführt, zeitgleich wurden die Implantate in das Mastoid inseriert. Alle drei Patienten litten an einem Plattenepithelkarzinom im Bereich der Ohrmuschel. Bei fünf Patienten (41,7%) wurden die Implantate im Intervall, nachdem der Resektionsrand histologisch als tumorfrei bestätigt worden war, inseriert. Bei einer Patientin (8,3%) mit einem Hämangiom der rechtsseitigen Ohrmuschel erfolgte die Ablatio nach Vorbehandlung durch eine Embolisation; danach erfolgte die Insertion der extraoralen Implantate. Bei den übrigen drei Patienten (25%) waren die Tumore schon vor der epithetischen Versorgung in einem auswärtigen Klinikum entfernt worden. Das Durchschnittsalter der Patienten mit tumorbedingten Ohrmuscheldefekten betrug zum Zeitpunkt der Implantation 69,7 Jahre.

4.2.3 Auswahl der Operationsart

Bei 28 Patienten (60,9%) darunter 10 Patienten mit angeborenen Defekten erfolgte eine zweizeitige Operation. Die Einheilphase zwischen Implantatinsertion und Freilegung lag zwischen 2,5 und 8 Monaten (Abb. 14). Die durchschnittliche Einheilphase lag bei 3,9 Monaten. Implantatverluste oder Wundheilungsstörungen wurden während der Einheilungsphase nicht beobachtet.

Bei 18 Patienten (39,1%) erfolgte eine einzeitige Operation. Zwei Patienten litten an tumorbedingten Ohrmuscheldefekten, alle anderen waren von kongenitalen Ohrmuscheldefekten betroffen. Bei ihnen zeigten die Implantate eine gute Primärstabilität, die eine Voraussetzung für eine einzeitige Operation war. Trotzdem wurde eine durchschnittliche Einheilungsphase von 3,2 Monaten unter Vermeidung einer Belastung der Implantate bei der einzeitigen Operationstechnik abgewartet (Abb. 15). Das Operationsverfahren war unabhängig von Alter oder Geschlecht der Patienten (Tabelle 3).

	Zweizeitige Operation	Einzeitige Operation
Anzahl der Patienten	28	18
Durchschnittsalter	41,8 ± 26,7	32,1 ± 21,2 *
Geschlecht (Frauen/Männer)	9/19	9/9 *

Tabelle 3: Übersicht über die Operationstechniken bei 46 Patienten * $p > 0,05$

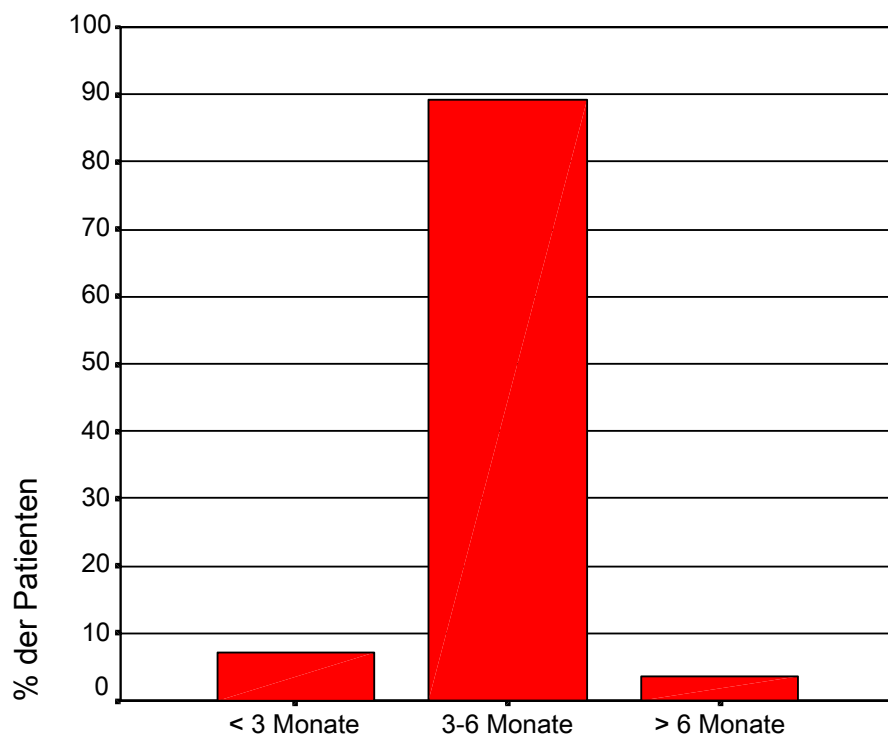


Abb. 14: Einheilungszeit bei 28 Patienten mit zweizeitiger Operationstechnik

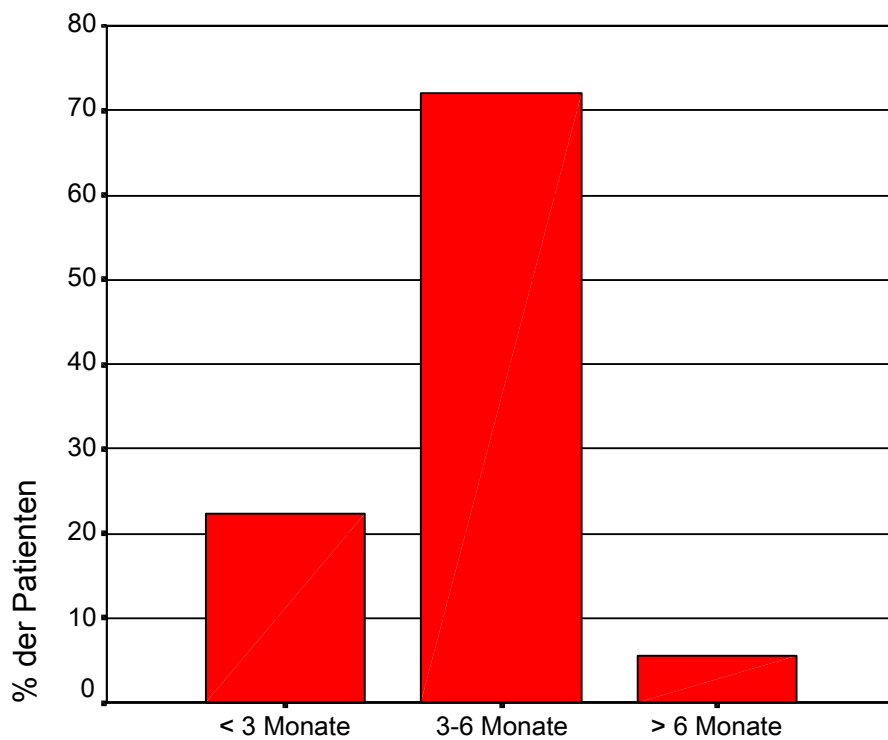


Abb. 15: Einheilungszeit bei 18 Patienten mit einzeitiger Operationstechnik

4.3 Die Implantatdaten

Bei den 46 Patienten wurden insgesamt 156 Implantate und eine Epitec®-Trägerplatte inseriert. 152 Implantate wurden freigelegt, die vier restlichen waren „schlafende“ Implantate und dienten als Reserve für einen eventuellen Implantatverlust. Bei 37 Patienten wurde zur Epithesenverankerung das Brånemark-System® (Fa. Entific Medical System) eingesetzt (Abb. 16). Acht der 133 Brånemark®-Implantate hatten eine Länge von 3 mm; die übrigen von 4 mm. Das EO-System® (Fa. Straumann) wurde erst ab 1996 eingesetzt, bei acht Patienten wurden 23 Implantate dieses Systems inseriert, darunter zwei 2,5 mm lange, die restlichen waren 4 mm lang. Bei einem 60-jährigen Patienten wurde keine ausreichende Knochenstärke für Standardimplantate gefunden, da das Mastoid monocavitär pneumatisiert war. Deshalb wurde eine 8-Loch-Epitem®-Trägerplatte verwendet, die mit drei Schrauben fixiert wurde (Abb. 17).

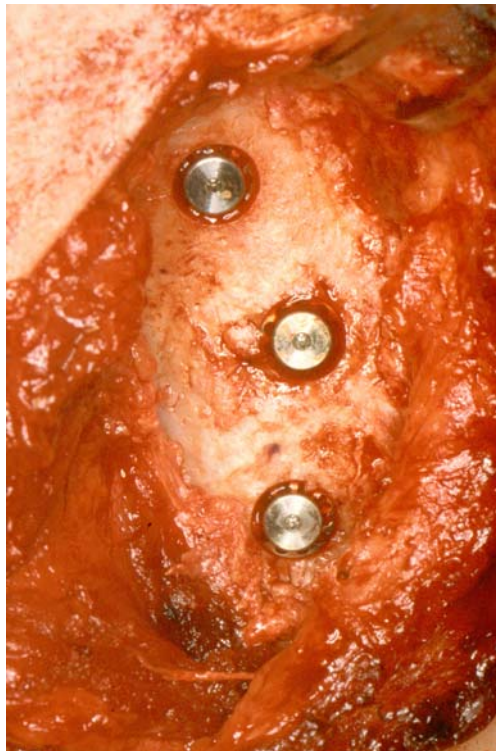


Abb. 16: Drei Implantate vom Brånemark-System® im Bereich des Mastoids mit aufgebrachten Verschlusschrauben

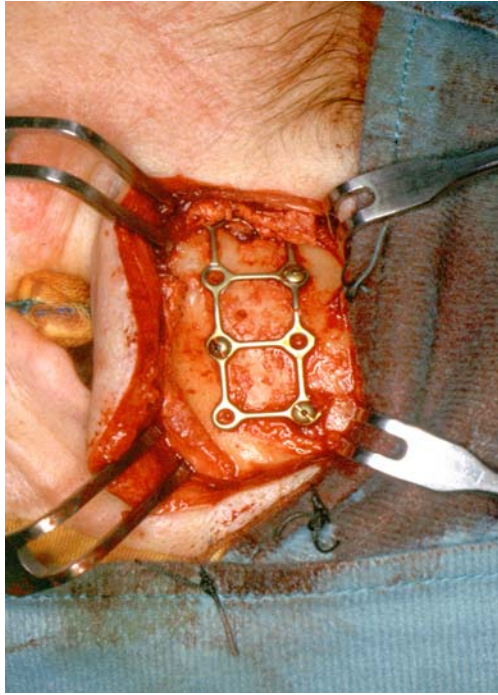


Abb. 17: 60-jähriger Patient: Zustand nach Resektion der rechtseitigen Ohrmuschel wegen eines malignen Melanoms, eingebrachte 8-Loch-Epitem® -Trägerplatte

Die 152 Implantate und eine Epitem®-Trägerplatte dienten zur Fixation von insgesamt 53 Epithesen bei 46 Patienten (Tabelle 4). Sieben der acht Patienten mit bilateraler kongenitaler Fehlbildung erhielten 14 Ohrepithesen. Einer der Patienten wurde nur linksseitig versorgt und auf der rechten Seite eine chirurgische Rekonstruktion durchgeführt. Pro Patient wurden zwischen zwei und acht Implantate einseitig oder beidseitig inseriert, wobei zwei oder drei Implantate als Halteelemente für die Epithese verwendet wurden (Abb. 18).

Implantattyp	Anzahl der Patienten	Anzahl der Implantate
Brånemark-System® (Fa. EntificMedical System)	37	133
EO-System® (Fa. Straumann)	8	23
Epitem-System® (Fa. Stryker-Leibinger)	1	1 Trägerplatte

Tabelle 4: Verteilung der verschiedenen Systeme bei 46 Patienten

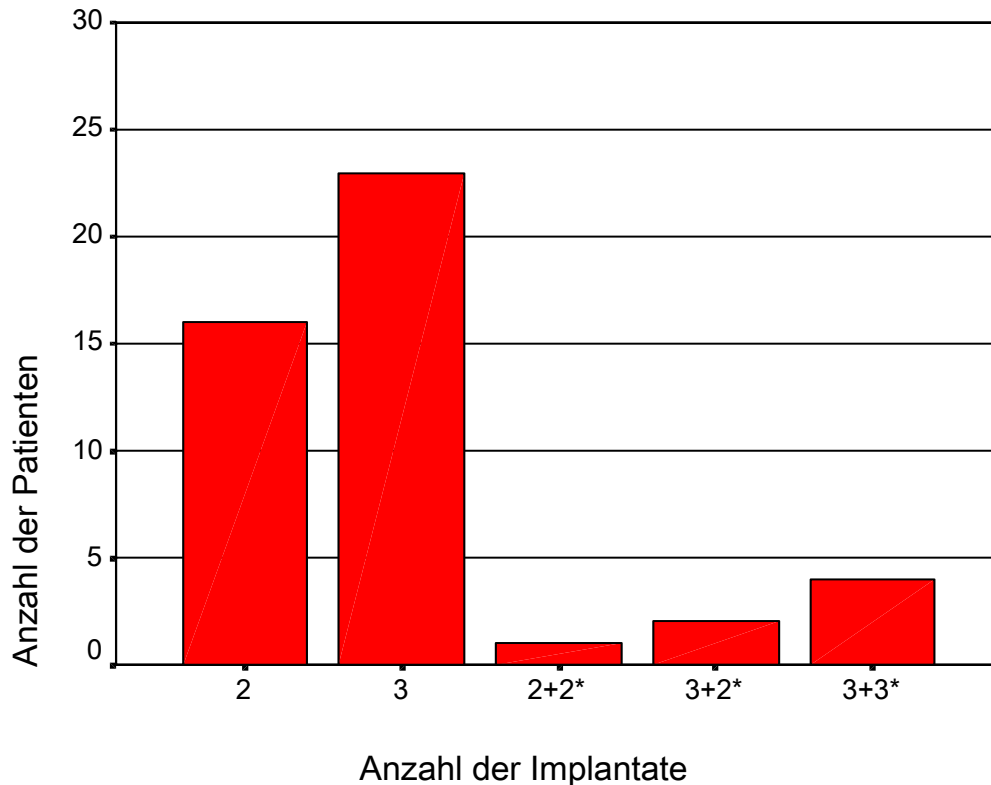


Abb. 18: Die Anzahl der eingesetzten Implantate bei den 45 Patienten * beidseitig

4.4 Die Implantationserfolgsrate

Keine Implantatlockerungen wurden bei den folgenden Nachkontrollen beobachtet. Drei Implantate wurden bei einem 98-jährigen Patienten auf ausdrücklichen Wunsch wegen rezidivierenden Tascheninfektionen und fehlender Hygienecompliance bei deutlich reduziertem Allgemeinzustand fünf Jahre nach der Implantatinserktion entfernt. Dieser Patient verstarb im Jahr 2000. Ein 90-jähriger Patient mit zwei Implantaten war drei Monate nach der Epithesenherstellung verstorben. Ein 69-jähriger Patient mit zwei Implantaten befand sich nach der Epithesenherstellung nicht mehr im Recall. Bei der Auswertung der Implantationserfolgsrate wurden diese drei Patienten nicht mitberücksichtigt. Bei allen anderen 149 Implantaten und der einen Epitec®-Trägerplatte wurde kein Verlust beobachtet. Auch bei den beiden Patienten mit fünf Implantaten, die zuvor bestrahlt worden waren, kam es zu keinen Implantatverlusten. Die Implantationserfolgsrate der beiden Implantatarten (Brånemark® und EO-System®) liegt demnach bei einer durchschnittlichen Liegedauer von drei Jahren und nach einer maximalen Liegedauer von elf Jahren bei 100 % (Tabelle 5 und 6).

Systeme	Anzahl der Patienten	Implantatzahl	Freigelegte Implantate	Implantatverlust	Erfolgsrate der freigelegten Implantate
Brånemark®	35	128	124	0	100 %
EO-System®	7	21	21	0	100 %
Epitec®-Trägerplatte	1	1	1	0	100 %
Insgesamt	43	150	146	0	100 %

Tabelle 5: Einheilungsquote von 150 Implantaten bei 43 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen

Operationen	Anzahl der Patienten	Implantatzahl	Freigelegte Implantate	Implantatverlust	Erfolgsrate der freigelegten Implantate
Zweizeitige	25	78	76	0	100 %
Einzeitige	18	72	70	0	100 %
Insgesamt	43	150	146	0	100 %

Tabelle 6: Einheilungsquote von 150 Implantaten bei 43 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen

4.5 Suprakonstruktion

In 31 Fällen wurden die Patienten mit den Ohrepithesen über Magnete (Fa. Steco-system-technik/Hamburg) als Suprakonstruktionen versorgt (Abb. 19). Bei 26 Patienten (56,5%) wurden zwei sphärische Magnete cranial und caudal sowie ein Teleskopmagnet (T-Line) in der Mitte verwendet. In fünf Fällen (10,9%) kamen zwei parallel inserierte Teleskopmagnete zur Anwendung (Abb. 20, Abb. 21). Bei 15 Patienten (32,6%) wurden Stegsuprakonstruktionen zur Befestigung benutzt (Abb. 22). Seit 1997 wurden keine Stegsuprakonstruktionen mehr eingesetzt. Bei einem Patienten wurde die Stegsuprakonstruktion nach vier Jahren wegen des geringen Abstands des Stegs zur Haut und den daraus resultierenden schlechten hygienischen Bedingungen durch eine neue ersetzt. Aus den gleichen Gründen wurden die Stegsuprakonstruktionen bei drei Patienten zugunsten von Magneten ausgetauscht (Abb. 23,

Abb. 24). Bei einem Patienten wurde nach sieben Jahren ein „schlafendes“ Implantat von insgesamt drei inserierten Implantaten freigelegt, um drei Magnete (zwei sphärische Magnete und ein Teleskopmagnet) einzusetzen. Bei einem beidseitig von einer Ohrmuscheldysplasie betroffenen Patienten wurde die linksseitige Stegsuprakonstruktion nach 3,5 Jahren durch zwei sphärische Magnete und einen Teleskopmagneten ersetzt, wobei auch ein „schlafendes“ Implantat freigelegt wurde; auf der rechten Seite wurde nach 6,5 Jahren die Stegsuprakonstruktion durch zwei Teleskopmagnete ersetzt.



Abb. 19: Ein Teleskopmagnet und zwei sphärische Titanmagnete zur Verankerung einer Ohrepithese



Abb. 20: Zwei parallele Teleskopmagnete zur Verankerung einer Ohrepithese



Abb. 21: Dieselbe Patientin mit eingliederter Silikonohrepithese



Abb. 22: Stegskonstruktion zur Verankerung einer Ohrepithese



Abb. 23: Haut-/ Weichgewebshypertrophie um die Implantate bei einer Stegskonstruktion



Abb. 24: Derselbe Patient nach Ersatz der Stegsuprakonstruktion durch zwei Teleskopmagnete

4.6 Zustand der Epithesen

Sämtliche Epithesen wurden aus Silikon (A-588 Realistic, Firma Factor2) hergestellt. Die bisherige Tragedauer umfasst den Zeitraum von der Anfertigung der Epithese bis zum Ende der Untersuchung am 31. Oktober 2003. Die angefertigten Epithesen wurden bei 19 Patienten (41,3%) wegen Farbveränderungen oder Verlust insgesamt 36-mal erneuert. Ihre durchschnittliche Tragezeit war 2,4 Jahre. Bei den übrigen 26 Patienten (58,7%) wurden bisher keine Erneuerungen durchgeführt, 19 Patienten (73,1%) dieser Gruppe trugen ihre erste Ohrepithese kürzer als drei Jahre. Die durchschnittliche Tragezeit betrug bei allen Patienten 2,7 Jahre, die maximale Tragezeit sieben Jahre (Abb. 25). Der Farbverlust stellte die Hauptursache für eine Neugestaltung dar, da die ehemals feine Randgestaltung defekt bzw. die Epithesenränder eingerissen waren (Abb. 26, Abb. 27). Bei drei Patienten war der Verlust ihrer Epithesen der Grund für eine Neuanfertigung. Bei einem Patienten wurde eine Reparatur der Epithese einige Monate nach der Herstellung durchgeführt.

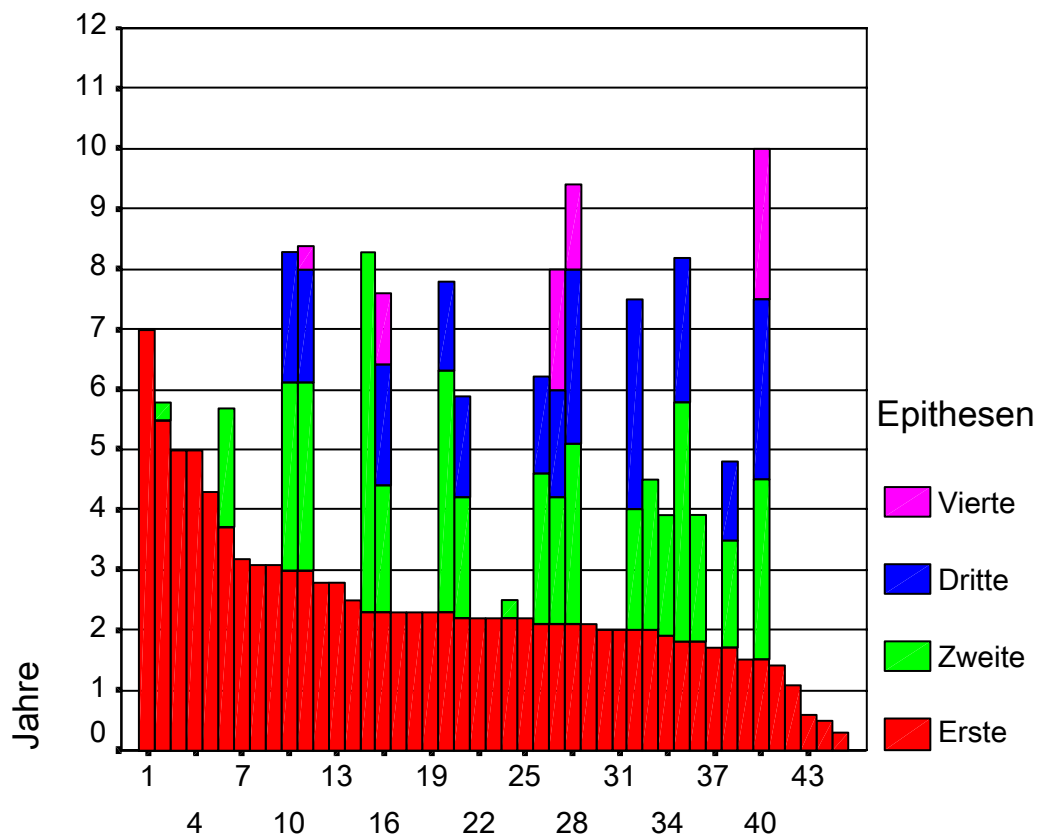


Abb. 25: Tragezeit der Ohrepithesen bei 45 Patienten und Verteilung der 36 Epithesenwiederholungen bei 19 Patienten

Die bisherige Tragezeit der Epithesen zeigt bezüglich Geschlecht, Alter und Lebensgewohnheiten (Rauchen) keine Korrelation. Tabelle 7 fasst die Ergebnisse zusammen.

		Geschlecht	Alter	Lebensgewohnheiten (Rauchen)
Tragezeit	Korrelation Koeffizient	0,05	0,12	0,13
	p- Wert	0,76	0,49	0,44

Tabelle 7: Korrelation zwischen Tragezeit und Geschlecht, Alter, Lebensgewohnheiten

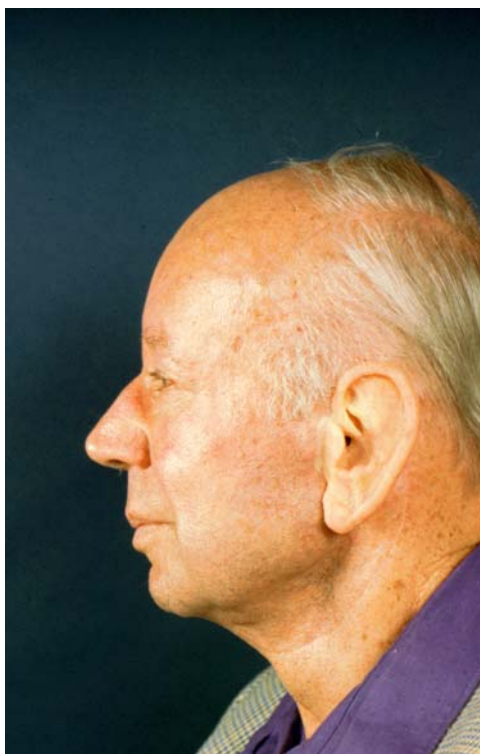


Abb. 26: Ohrepithese aus Silikon kurz nach der Fertigstellung



Abb. 27: Derselbe Patient mit deutlicher Farbveränderung nach zwei Jahren

4.7 Periimplantitis

Aus der Dokumentation der Krankenkarte war zu entnehmen, dass bei zwölf Patienten (26%), denen Epithesen eingliedert worden waren, keine Hautreaktionen um die Implantate registriert wurden. Bei den anderen 34 Patienten (74%) wurden insgesamt 42 mal Hautreaktionen (Entzündungen, Blutungen, Schwellungen) registriert und dokumentiert. Abb. 28 stellt die Anzahl der beobachteten Hautreaktionen im zeitlichen Ablauf dar: Mit der Zeit nimmt die Häufigkeit der beobachteten Hautreaktionen ab; 60,5% der Hautreaktionen wurden im ersten und zweiten Jahr beobachtet.

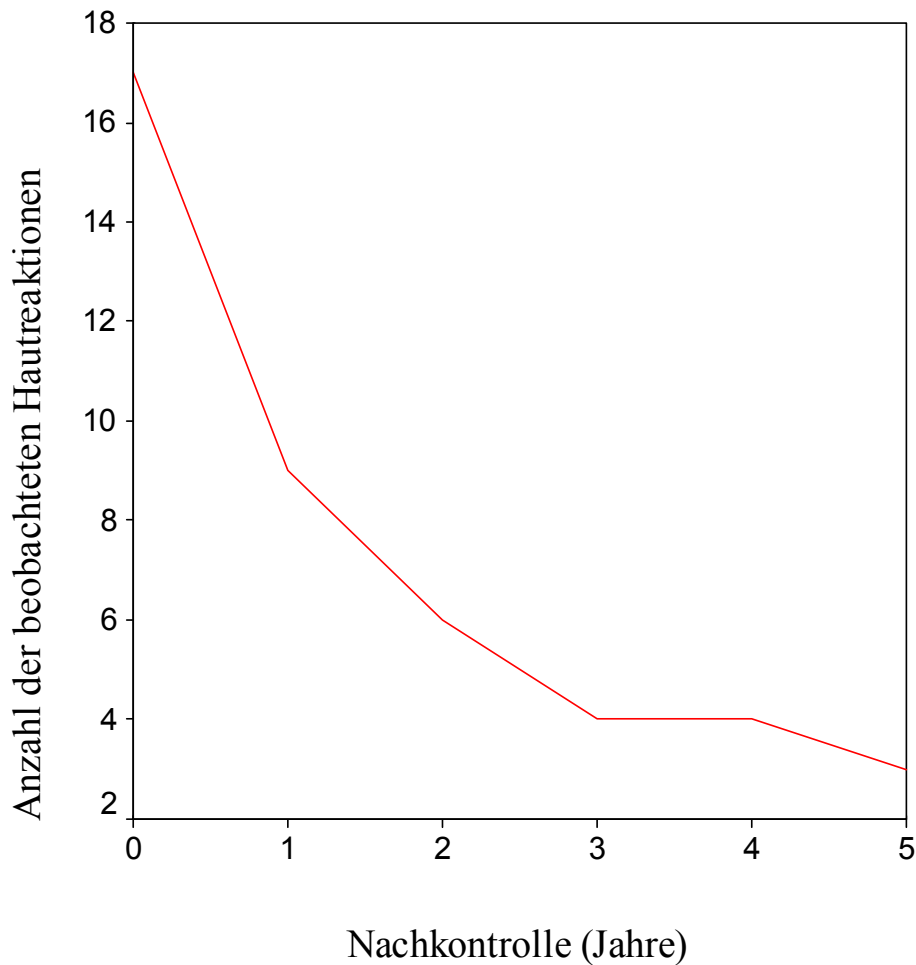


Abb. 28: Verlaufskurve der Anzahl der beobachteten Hautreaktionen bei 34 Patienten

Die meisten Entzündungen sind durch eine Lokalbehandlung mit Antibiotikasalben und einer Reinigung mit dreiprozentiger H₂O₂-Lösung behoben worden; diese Patienten erhielten zusätzlich neue Pflegeinstruktionen. Bei sieben Patienten (15,2%) war eine lokale Entzündung an tieferen periimplantären Taschen vorhanden (Abb. 29). Obwohl eine intensive Wundbehandlung und Reinigung stattfand, ergab sich keine Verbesserung der periimplantären Situation. Deshalb wurde eine subcutane Hautausdünnung zur Verkleinerung der periimplantären Tasche durchgeführt. Eine perioperative Antibiotikatherapie (Clindamycin® p. o. [per os]) wurde hierbei zusätzlich eingeleitet.



Abb. 29: Periimplantäre Entzündung mit geröteter und geschwollener Haut sowie Sekretion aus dem periimplantären Sulcus

4.8 Nachuntersuchung

Von den 46 Patienten konnten nur 20 mit 53 Implantaten in eine Nachuntersuchung zur Beurteilung der perimplantären Situation eingeschlossen werden. Bei elf Patienten lautete die Diagnose kongenitale Fehlbildung, bei sieben Patienten waren die Ohrmuscheldefekte durch Tumore verursacht. Zwei Patienten hatten ihre Ohrmuschel als Folge eines Traumas verloren. Der Altersdurchschnitt lag bei 47,7 Jahren (Standardabweichung 24,0). Unter den Patienten waren acht Frauen und zwölf Männer. 16 Patienten waren mit einer Magnetsuprakonstruktion, vier mit Stegsuprakonstruktionen versorgt.

4.8.1 Klinische Parameter

Bei den 20 nachuntersuchten Patienten ($n = 53$ Implantate) wurden die Sondierungstiefe und die Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR) gemessen. Die beiden erhobenen Parameter lagen in folgendem Bereich:

Der Mittelwert der Sondierungstiefe betrug bei den Implantaten 2,1 mm (min. 0,5 mm, max. 4,7 mm). Die periimplantären Sondierungstiefen waren bei 51 Implantaten (96,2%) geringer als 4 mm (Abb. 30).

Die Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR) betrug im Median 1,8 mm (min. 0 mm, max. 8,2 mm). Bei 49 Implantaten (90,6%) lag die SFFR unter 4 mm. Bei sieben Implantaten betrug die SFFR 0 mm. Die genaue Verteilung ist der Abbildung 31 zu entnehmen.

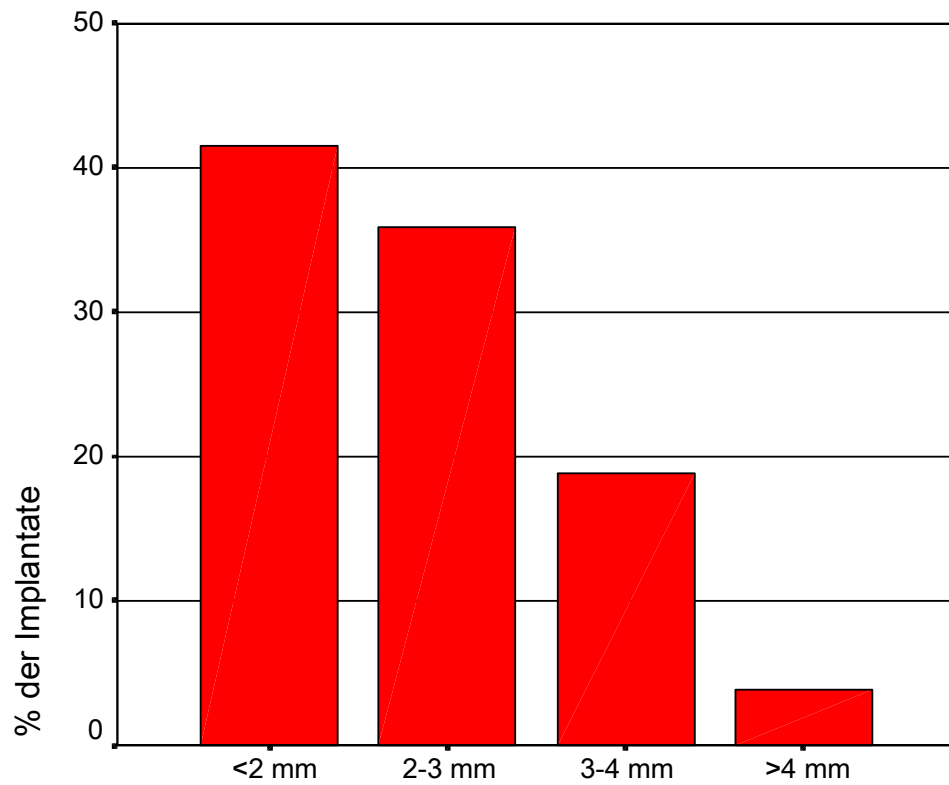


Abb. 30: Verteilung der periimplantären Sondierungstiefe bei 53 Implantaten

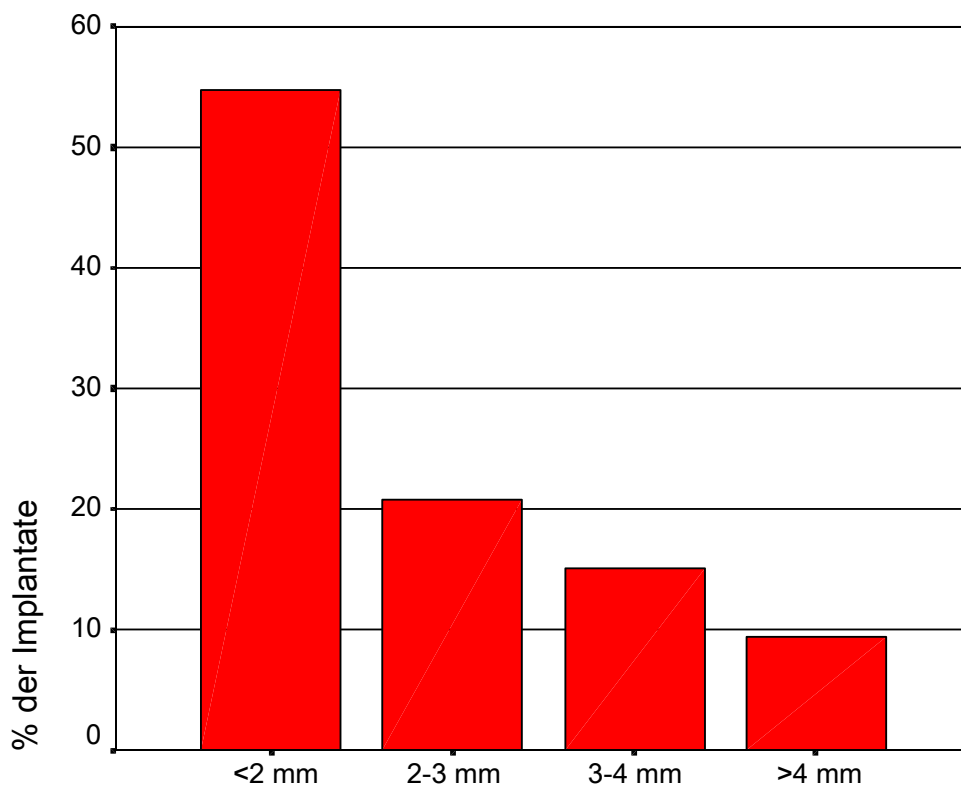


Abb. 31: Verteilung der SFRR bei 53 Implantaten

Der Mittelwert der Sondierungstiefe und SFFR bei den unteren (am weitesten kaudal gelegenen) Implantaten (n=20) ist größer als der bei den oberen (n=20) und mittleren (n=10) Implantaten (Abb. 32). Der Unterschied der klinischen Parameter bezüglich der Position der Implantate ist allerdings statistisch nicht signifikant (Abb. 33).



Abb. 32: Definition der Implantatposition

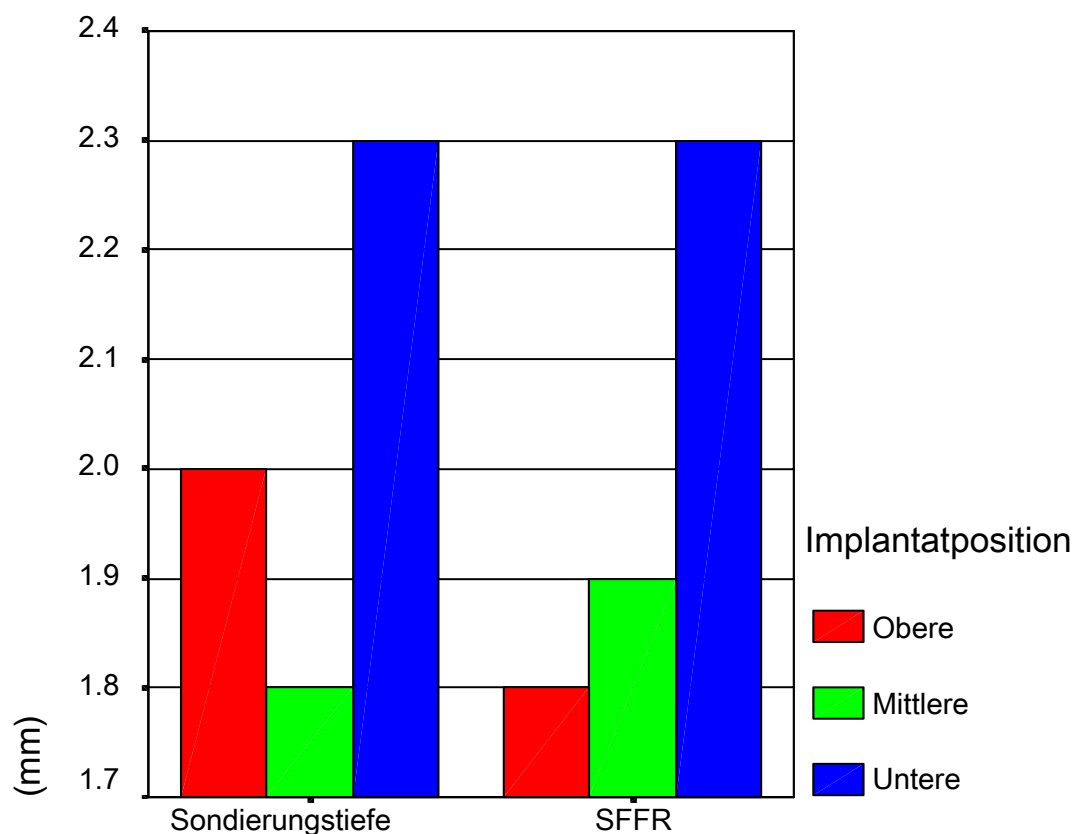


Abb. 33: Mittelwert der Sondierungstiefe und SFRR bei den Implantaten an unterschiedlichen Lokalisationen

Implantate ($n = 8$) mit einer Stegsuprakonstruktion zeigen eine höhere SFRR und Sondierungstiefe als solche bei einer Magnetsuprakonstruktion ($n = 45$). Der Unterschied ist jedoch statistisch nicht signifikant (Tabelle 8).

Parameter	Mittelwert bei Magnetsuprakonstruktionen ($n = 45$)	Mittelwert bei Stegsuprakonstruktionen ($n = 8$)
SFRR(mm)	1,8	2,1
Sondierungstiefe (mm)	2,0	2,6

Tabelle 8: Mittelwerte der SFRR und der Sondierungstiefe bei 53 Implantaten in Abhängigkeit von der Suprakonstruktion * $p > 0,05$

Der Mittelwert der periimplantären entzündlichen Hautreaktionen (Score nach Holgers et al. 1988) betrug bei allen Implantaten 1. Die Überprüfung der Hautreaktion ergab bei 22 Implantaten (41,5%) keine Hautreaktionen nach Holgers (Grad 0), es wurden 17 Implantate (32,1%) mit leichter Rötung (Grad 1) beobachtet. Bei zehn Implantaten (18,9%) konnte eine Rötung mit Sekretion beobachtet werden. Die Patienten mit Hautreaktionen Grad 1 und 2 klagten über keine Beschwerden und fühlten sich nicht beeinträchtigt. Bei vier Implantaten war eine lokale Entzündung um die Implantate herum vorhanden (Grad 3) (Abb. 34).

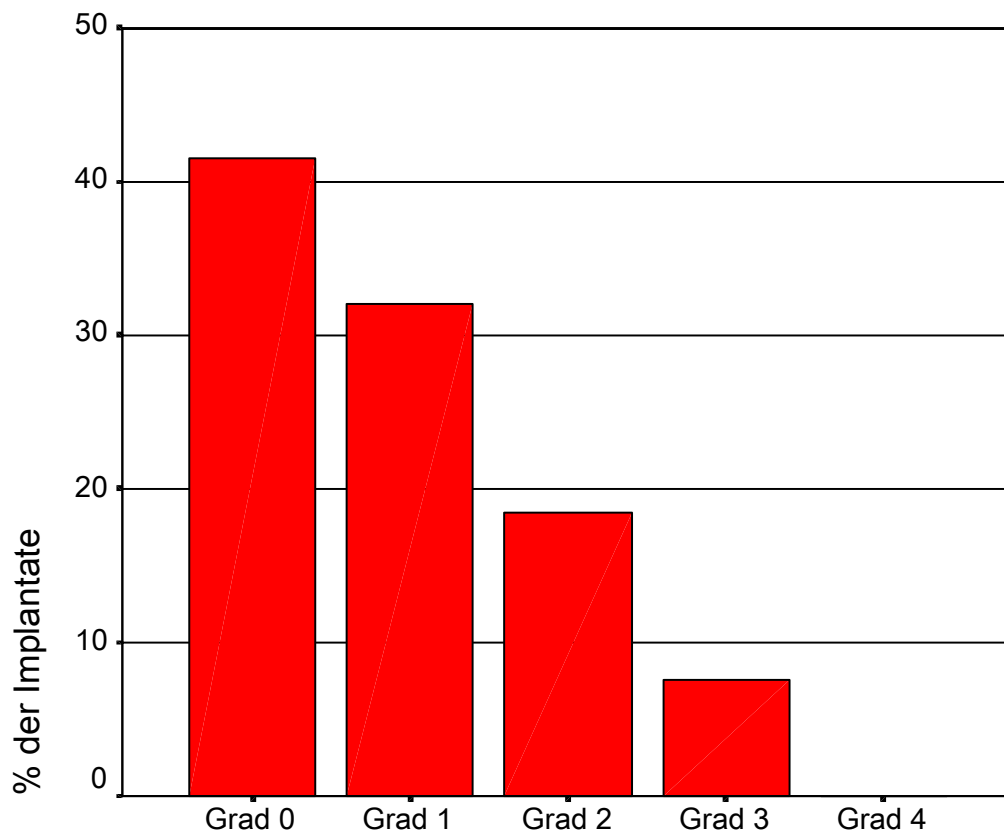


Abb. 34: Verteilung der periimplantären Hautreaktionen bei 53 Implantaten

Eine Überprüfung auf mögliche lineare Zusammenhänge verschiedener klinischer Parameter mittels Spearman-Korrelation zeigte starke Korrelationen zwischen der Sondierungstiefe und der SFFR (Abb. 35).

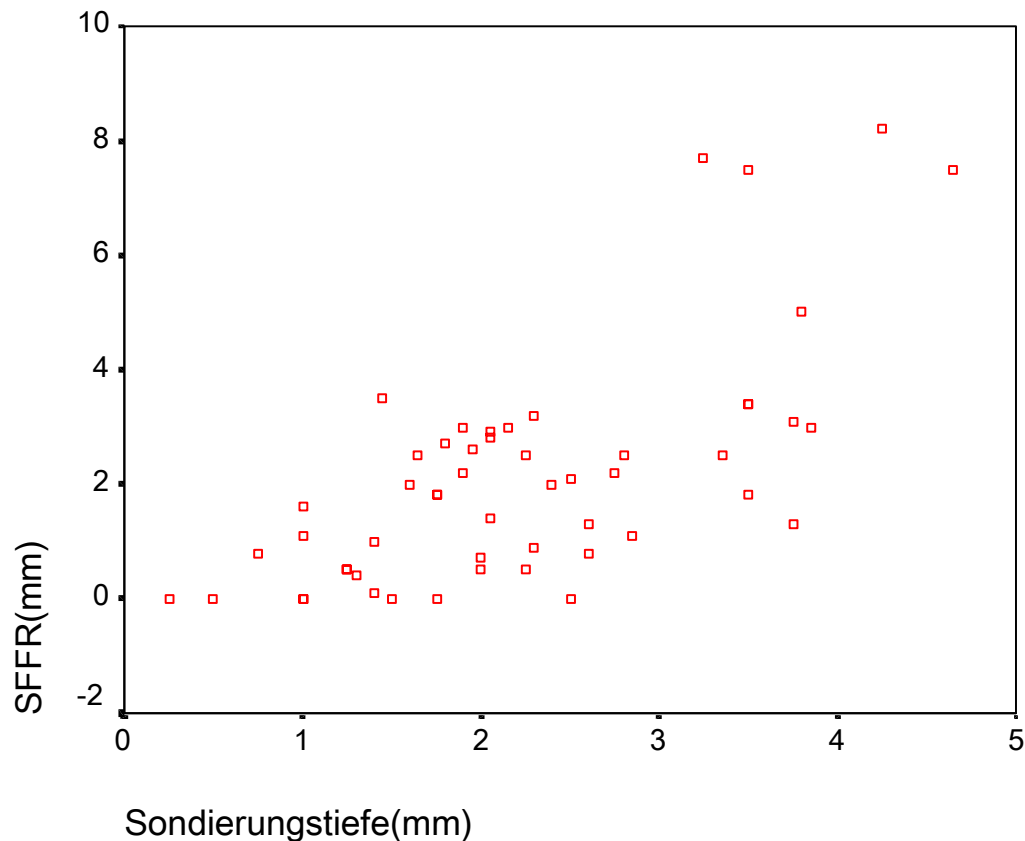


Abb. 35: Verteilung der Werte von SFFR und Sondierungstiefe bei 53 Implantaten
Der Korrelationskoeffizient ist 0,62

4.8.2 Subjektive Beurteilung

24 Patienten (57,1%) haben den Fragebogen beantwortet (s. Seite 78). 18 der 24 befragten Patienten (75%) kamen zu einer regelmäßigen Implantatnachkontrolle. Alle befragten Patienten reinigten ihre Epithese und das Epithesenlager selber und kamen damit gut zurecht. 19 Patienten (79,2%) reinigten einmal pro Tag, zweimalige Reinigung pro Tag wurde von zwei Patienten berichtet. Ein 45-jähriger Patient reinigte nur „alle paar Tage“. Elf Patienten (45,8%) berichteten von gelegentlich auftretenden Schmerzen oder Missempfindungen während der Handhabung der Epithese oder der Reinigung der periimplantären Haut. Darunter berichteten sieben Patienten (29,2%), dass die Schmerzen durch periimplantäre Entzündungen um die Implantate verursacht würden. Hautreizungen und Juckreiz im Bereich der Auflagefläche der Epithesen wurden von drei Patienten (12,5%) angegeben. Ein Patient berichtete über das Auftreten von Druckschmerzen an einer Stelle bei noch verbliebenen Anteilen des Restohres bei längerem Tragen der Epithese.

Die Analyse der Zufriedenheitsbewertung durch die Patienten ergab für das Verfahren der implantatgetragenen epithetischen Versorgung auf der Skala des deutschen Schulnotensystems bei 95,8% der befragten Patienten (n = 24) äußerst zufriedene, sehr zufriedene oder gute Ergebnisse (Bewertungskriterien 1, 2 und 3). Unzufrieden mit der Implantatversorgung war einer der befragten Patienten (Bewertungskriterium 5). Aus der Krankengeschichte konnte entnommen werden, dass der postoperative Heilungsverlauf bei diesem Patienten durch eine Wundheilungsstörung beidseitig kompliziert war.

Bei der Bewertung der Ohrepithese selber waren 91,7% der befragten Patienten zufrieden (Bewertungskriterien 1, 2 und 3). Die Analyse der Zufriedenheitsbewertung ergab für den Halt und das Aussehen der Epithese gleiche Ergebnisse. Unzufrieden mit dem Halt war ein 17-jähriges Mädchen, welches Angst vor einem Verrutschen der Epithese beim Haarekämmen hatte. Kein Patient war unzufrieden (Bewertungskriterien 5 und 6) mit dem Aussehen seiner Ohrepithese. Alle befragten Patienten fühlten sich beim Tragen der Epithese in der Öffentlichkeit sicher und gaben an, dass die Epithese sie bei Tätigkeiten im Alltagsleben nicht beeinträchtigte. Zwei Patienten berichteten über die Angst eines Abrutschens ihrer Ohrepithese während sportlicher Betätigung. Die Zufriedenheitsbewertung der befragten Patienten ist in Abb. 36 und 37 dargestellt.

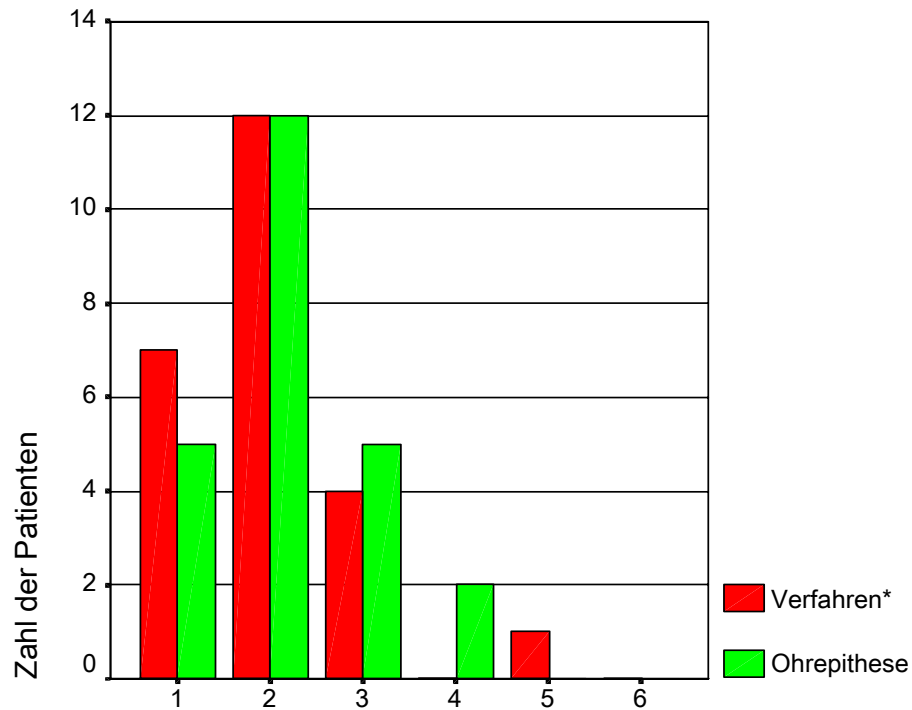


Abb. 36: Zufriedenheit der Patienten mit dem Verfahren* und der Ohrepithese (deutsches Schulnotensystem, n = 24) *Verfahren = Verfahren der implantatgetragenen epithetischen Versorgung

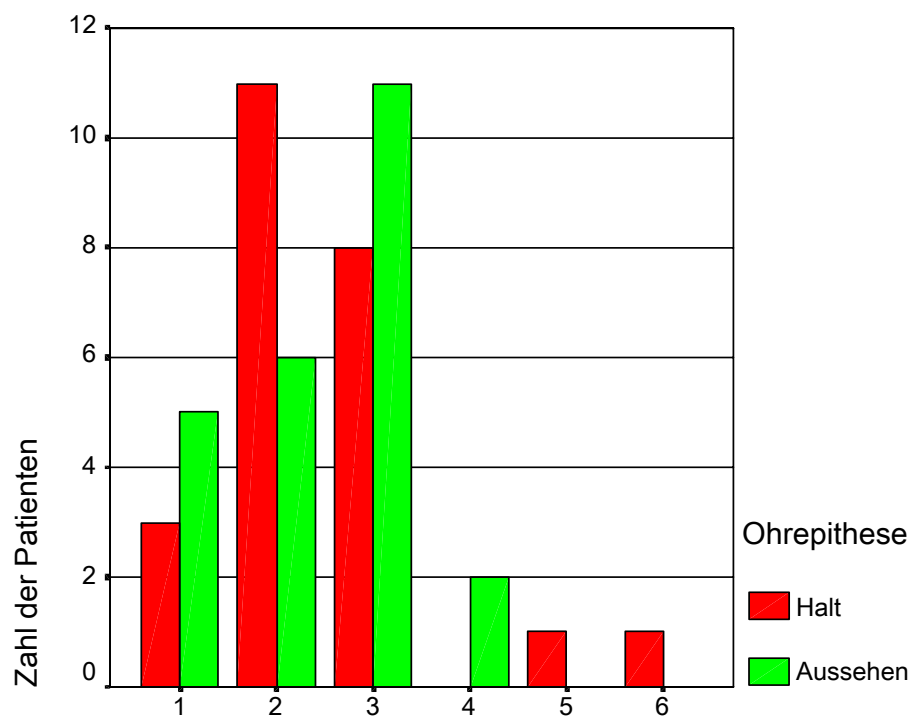


Abb. 37: Zufriedenheit der Patienten mit Halt und Aussehen der Ohrepithese (deutsches Schulnotensystem, n = 24)

Die Korrelationsanalyse nach Spearman ergab bei Gegenüberstellung von klinisch erhobenen Parametern (Taschentiefe und SFFR) mit der Zufriedenheit der Patienten keine statistisch signifikanten Werte (Tabelle 9).

			SFFR	Sondierungstiefe	Hautreaktion
Spearman's rho	Frage 1	Korrelation	-0,13	-0,21	-0,17
		Koeffizient			
		p-Wert	0,63	0,41	0,60
	Frage 2	Korrelation	-0,21	-0,33	-0,21
		Koeffizient			
		p-Wert	0,43	0,20	0,52
	Frage 3A	Korrelation	-0,10	-0,10	0,28
		Koeffizient			
		p-Wert	0,72	0,71	0,39
	Frage 3B	Korrelation	-0,14	-0,23	-0,13
		Koeffizient			
		p-Wert	0,60	0,37	0,69

Tabelle 9: Korrelation zwischen klinisch erhobenen Parametern mit der Zufriedenheit der Patienten

14 Patienten (58,3%) trugen ihre Epithesen über zwölf Stunden am Tag; zwei Patienten (8,3%) trugen sie den ganzen Tag. Die Patientin (4,2%), die mit dem Halt der Ohrepithese unzufrieden war, trug die Epithese täglich weniger als sechs Stunden. Die anderen sieben Patienten (29,2%) trugen ihre Epithese sechs bis zwölf Stunden am Tag.

4.9 Zusammenfassung der Ergebnisse

In der Untersuchung betrafen 62,5% der Indikationen für eine Ohrepithese schwere Missbildungen des äußeren Ohres. Bei 60,8% der Patienten erfolgte eine zweizeitige Operation, bei 39,1% eine einzeitige. Insgesamt wurden 156 Implantate sowie eine Epitec®-Trägerplatte im Bereich des Mastoides eingesetzt. Bisher wurde kein Implantatverlust beobachtet, daher liegt die Implantationserfolgsrate bei 100%. Zwölf Patienten (26%) zeigten während der Nachkontrolle keine entzündlichen Hautreaktionen. Hautausdünnungen waren bei sieben Patienten (15,2%) mit rezidivierender Periimplantitis notwendig.

In der Nachuntersuchung wurden folgende Ergebnisse erhoben:

Bei 41,5% der Implantate gab es keine Hautreaktion (Grad 0). Eine Hauttasche wurde bei allen Implantaten gefunden. Es bestand eine starke Korrelation zwischen der SFFR und der Sondierungstiefe, d. h. die tiefere periimplantäre Tasche war stärker entzündet. Die klinischen Werte unterschieden sich nicht signifikant bezüglich der Implantatposition und der gewählten Suprakonstruktion.

In der subjektiven Beurteilung befanden 91,7% der befragten Patienten die Ohrepithese als „äußerst zufrieden“, „sehr zufrieden“ oder „gut“ (Bewertungskriterien 1, 2 und 3). Desgleichen gaben 91,7% der Patienten dem Halt und dem Aussehen der Epithese die Bewertungskriterien 1 bis 3. Keine Korrelationen wurden zwischen der subjektiven Beurteilung und den klinischen Werten gefunden.

5 Diskussion

Die Patienten dieser Studie wurden retrospektiv fortlaufend aus den Jahren 1992 bis 2003 ausgewählt. Der Vorteil der retrospektiven Studie besteht darin, dass man nicht auf das Eintreten bestimmter Ereignisse zu warten braucht, sondern sofort mit der Datenauswertung beginnen kann. Dieser Studientyp hat jedoch einen entscheidenden Nachteil: Zum Zeitpunkt der Datenerhebung war über die spätere Verwendung der Unterlagen zu Studienzwecken nicht bekannt. Es können auch erhebliche Probleme bei der Datenqualität auftreten, wie unvollständige oder falsche Daten aus Krankenblättern. Werden die Patienten nach zurückliegenden Ereignissen befragt, ist man auf ihr Erinnerungsvermögen angewiesen und kann keineswegs sicher sein, immer richtige Antworten zu erhalten. Retrospektive Studien lassen sich sinnvoll bei der Qualitätskontrolle einsetzen oder um die Häufigkeiten bestimmter Komplikationen zu ermitteln. Oft sind die Ergebnisse aus retrospektiven Studien der Anlass zu einer anschließenden prospektiven Studie.

5.1 Indikation

Schon im Jahr 1979 wurden die ersten Ohrepithesen eingesetzt. In der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Klinische Navigation und Robotik der Charité, Campus Virchow Klinikum in Berlin wurde diese Technik hingegen erst im Jahr 1992 eingeführt. In der vorliegenden Untersuchung stehen die kongenitalen Ohrmissbildungen mit 65,2 % an erster Stelle, was gut mit den Angaben in der Literatur übereinstimmt (23, 24). Das durchschnittliche Behandlungsalter liegt bei 38 Jahren mit einer weiten Spanne von 5 bis 94 Jahren. In der Untersuchung von Jacobsson et al. (30) war das Jahr 34 das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Behandlung (Spanne: 6 bis 83 Jahre). Bei Nishimura et al. (64) lag das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Implantation bei 35,6 Jahren (Spanne: 17 bis 65 Jahre) und bei Watson et al. (65) bei 18 Jahren (Spanne 8 bis 61 Jahre). Anzumerken bleibt, dass 16 von 20 Patienten jünger als 21 Jahre waren.

5.1.1 Chirurgische Verfahren

5.1.2 Intraoperative Komplikationen und Implantatanzahl

Bei der Implantatinserterion wurden bei den untersuchten Patienten keine intraoperativen Komplikationen beobachtet; bei 8,7% der Patienten kam es allerdings zu postoperativen Wundheilungsstörungen. Nach Angaben von Westin et al. (22) sind zwischen 1979 und 1991 in

der Abteilung für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde der Universität Göteborg 309 Implantate im Mastoidbereich eingesetzt worden, bei denen keine intraoperativen Komplikationen beobachtet wurden. Nach Schlegel et al. (54) können intraoperative Komplikationen durch sorgfältige CT-Voruntersuchungen vermieden werden. Die postoperative Hospitalisierungsdauer betrug in der von uns untersuchten Patientengruppe ca. neun Tage, vergleichbare Literaturangaben konnten nicht gefunden werden. In der vorliegenden Untersuchung wurden bei 60,9% der Patienten drei Implantate zwecks Fixierung von Ohrepithesen eingesetzt, die übrigen (39,1%) hatten zwei Implantate erhalten. Im Vergleich dazu behandelten Schwipper et al. (32) 86 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen. Laut seiner Studie wurden nur in der Anfangsphase bei 22,1% der Patienten je drei Implantate inseriert, in einem Fall mit vorbestrahltem Knochen und primär nicht stabiler Verankerung wurden bei zwei primären liegenden Implantaten zwei nachimplantiert. 76,7% der Patienten wurden hier mit jeweils zwei Implantaten versorgt.

5.2 Operationsart und Einheilungszeit

Die Zweischnitt-Chirurgie sollte grundsätzlich als gut dokumentiertes Verfahren in der klinischen Routine empfohlen werden, da eine zu frühe Belastung die Gefahr der Bildung fibrösen Gewebes um die Implantate mit sich bringt (27). Die Einheilphase, also die Zeit, in der die Implantate von Haut bedeckt im Knochen einheilen, beträgt in der vorliegenden Studie durchschnittlich 3,9 Monate. Eine Einheilungszeit von drei bis vier Monaten wird von vielen Autoren empfohlen, um eine ungestörte Osseointegration zu gewährleisten (29, 66, 67, 68, 69).

Beim einzeitigen Verfahren ist nur einmal eine Operation erforderlich. Tjellström (70) beschränkt die Anwendung des einzeitigen Verfahrens auf nicht bestrahlte erwachsene Patienten. Der Knochen sollte dicker als 3 mm sein und der chirurgische Eingriff sollte ohne besondere Vorkommnisse verlaufen sein. Die Eingliederung der Epithese erfolgt jedoch auch hier nach einer ausreichenden belastungsfreien Phase. Wie das vorliegende Ergebnis zeigt, liegt die Einheilungsphase von der Implantatinserterion bis zur Eingliederung der Epithesen im Einschnitt-Verfahren bei durchschnittlich 3,2 Monaten. Federspil et al. (27) ermittelten, dass auch bei einzeitigen Operationen eine Belastung frühestens nach drei Monaten erfolgen darf. Nach einer vergleichenden Studie von Tjellström und Granström (31) wird bei nicht bestrahlten Patienten mit einzeitiger Implantation im Mastoidbereich eine Schonungsphase von acht Wochen empfohlen.

In der vorliegenden Untersuchung kam es bei beiden Verfahren zu keinerlei Implantatverlusten. Außerdem zeigten sich in den Operationsverfahren keine Unterschiede bezüglich des Alters oder des Geschlechts der Patienten. Diese Ergebnisse bestätigten die Untersuchung von Tjellström und Granström (31), bei der statistisch gesicherte Daten für das einzeitige und zweizeitige operative Vorgehen vorliegen: Im Mastoidbereich liefert die Einschnitt-Chirurgie keine schlechteren Ergebnisse.

5.3 Implantationserfolgsrate

Im kompakten Knochen des Mastoidbereiches ist nach Tjellström (70) die höchste Implantationserfolgsrate zu erzielen. In der vorliegenden Studie hatten 93.6% der 156 eingesetzten Implantate eine Länge von 4 mm, wobei das Mastoid für diese Implantatlänge genügend Knochen aufwies. Diese Ergebnisse werden auch durch computertomographische Messungen von Klein et al. (40) bestätigt. Reyes et al. (71) ermittelten in einer retrospektiven Studie, dass bei 65 Patienten alle eingesetzten Implantate eine Länge von 4 mm hatten. Nishimura et al. (64) berichteten 1995 über die Behandlung von 13 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen: Insgesamt 40 Implantate wurden im Mastoidbereich eingesetzt, 34 davon (85%) waren 3 mm, die übrigen (25%) waren 4 mm lang.

Obwohl zwei der untersuchten Patienten verstorben sind und einer offensichtlich nicht zur Nachkontrolle kam, erscheint es nicht gerechtfertigt, solche Implantate (n = 6) als Misserfolg zu beurteilen. In unserer Studie wurden nur die tatsächlichen Implantatverluste bewertet. Die Implantationserfolgsrate liegt daher bei 100%. Untersuchungen von Tjellström und Granström (31) zeigten drei (2,5%) Implantatverluste von 120 zweizeitig im Mastoid eingebrachten Brånemark®-Titanschrauben sowie vier (2,5%) Verluste bei 161 einzeitig implantierten Schrauben. In einer analogen Untersuchung geben Schwippen et al. (32) vier Verluste von 114 zweizeitig eingebrachten Brånemark®-Implantaten im Mastoidbereich mit einer kumulierten fünf- bzw. siebenjährigen Erfolgsrate von 94,9% an. Höhere Erfolgsraten im Bereich des Mastoids werden auch von anderen Autoren angegeben (64, 68, 72, 73, 74, 75). In der vorliegenden Untersuchung findet sich lediglich ein Fall, bei dem ein Epitec-System® zum Einsatz kam. Zu diesem System können deshalb aufgrund unzureichender Daten keine statistischen Analysen durchgeführt werden können. In der Literatur wurden die Implantationserfolgsraten für dieses System mit 100% angegeben (39).

Bisher wird für die Auswertung des extraoralen Implantationserfolgs im Vergleich zu den intraoralen dentalen Implantaten nur der Implantatverlust als Kriterium für den Misserfolg verwendet. Für die Zukunft wäre ein Erfolgsscore für Implantate vorstellbar, der von objektiv evaluierbaren klinischen Parametern getragen wird.

Klinische Angaben über den Unterschied zwischen dem Brånmark-System® und dem EO-System® gibt es bisher nicht. In Rahmen einer histomorphometrischen Untersuchung über das Einheilverhalten von schraubenförmigen Implantaten nach Gewindevorschneidung (Brånemark®) und selbstschneidenden Implantaten (ITI) fanden Wiltfang et al. (76) nur geringfügige Unterschiede bei der Quantifizierung des Implantat-Knochen-Kontaktes. Anhand dieser Resultate konnte festgestellt werden, dass beide extraoralen Implantatsysteme bei guten Lageverhältnissen und zweizeitigem Vorgehen empfehlenswert sind, bei eingeschränkten (z. B. nach therapeutischer Bestrahlung) Lageverhältnissen sollten selbstschneidende Schraubenimplantate bevorzugt werden (76).

5.4 Implantatinserterion im bestrahlten Knochen

Eine weitere wichtige Einflussgröße für die Implantationserfolgsrate ist eine eventuelle Bestrahlung im Mastoidbereich, die zu deutlich höheren Implantatverlusten führt (58, 59, 60, 77). Nach Jacobsson (78) sind die Osteozyten zwar relativ radioresistent, die undifferenzierten mesenchymalen Zellen und die Präosteoblasten können jedoch durch eine Bestrahlung zerstört werden; eine später einsetzende Beeinträchtigung der vaskulären Situation im bestrahlten Gebiet kann auch die Osseointegration bremsen (78). In einem schwedischen Krankengut kam es bei bestrahlten Patienten zu einem Implantatverlust von 14% im Mastoidbereich (60). In dem hier untersuchten Patienten-kollektiv erhielten zwei Patienten vor der Implantation eine Bestrahlung. Obwohl bei ihnen keine Implantatverluste beobachtet werden konnten, reicht die klinische Datenmenge nicht aus, um die Erfolgsrate im bestrahlten Mastoid statistisch zu beurteilen.

5.5 Pflege der Ohrepithesen

Bereits vor der Einführung der modernen Kunststoffe wurden die Vorzüge harter und weicher Materialien diskutiert (79). Für unsere Patientengruppe wurden die Ohrepithesen mittels Silikon mit einer Polymethacrylate-Basis (PMMA-Basis) angefertigt. Die aus Silikon angefertigten weichen Epithesen stellen die optimale Versorgung für die untersuchten Patienten dar (80).

Bei Silikonepithesen ist die Farbe nach zwei bis drei Jahren weitgehend verblichen, die ehemals feine Randgestaltung ist dann verschwunden (51, 53). In der vorliegenden Untersuchung wurden die Epithesen wegen Farbverlust durchschnittlich nach 2,4 Jahren erneuert. Sander et al. (50) berichteten, dass eine Erneuerung von Silikonepithesen aufgrund von Farbverlust nach etwa 18 Monaten Tragezeit eingeplant wird. Nach Roger et al. (73) liegt die durchschnittlich Tragezeit bei 21 Monaten. Erhöhte Anfälligkeit der Ohrepithesen durch Rauchen konnte in dieser Untersuchung nicht bestätigt werden. Laut Menneking et al. (47) wird Silikon durch Zigarettenrauch schon nach wenigen Monaten verfärbt. Eine sorgfältige Reinigung und Aufbewahrung der Epithese ist immer notwendig, um ihre Haltbarkeit zu verlängern.

5.6 Halt der Ohrepithese

Bei den befragten Patienten zeigte sich eine hohe Zufriedenheit (91,3%) mit dem Halt von implantatverankerten Ohrepithesen. Wir können also feststellen, dass mit der hier verwendeten Suprakonstruktion ein guter Halt der Epithese gewährleistet wird. Dieses Ergebnis wird ebenfalls von vielen Autoren bestätigt (22, 66, 81, 82). In der hier untersuchten Patientengruppe wurde die Stegsuprakonstruktion schon seit 1996 nicht mehr eingesetzt. In jüngerer Zeit stand diese Suprakonstruktion in der Literatur jedoch im Vordergrund (73, 83, 84, 85). Die Reinigungsmöglichkeiten bei Stegsuprakonstruktionen im periimplantären Bereich sind allerdings beschränkt (86, 87, 88). Dagegen bietet die Magnetsuprakonstruktion wesentlich einfachere Reinigungsmöglichkeiten für die Patienten (46, 47, 48). Bei der Stegsuprakonstruktion waren die klinischen Werte der SFFR und der Sondierungstiefe im Vergleich zur Magnetsuprakonstruktion höher, diese Ergebnisse sind jedoch statistisch nicht signifikant. Bonding et al. (89) gehen davon aus, dass die Suprakonstruktion zweifellos einen Einfluss auf die Reinigungsmöglichkeiten hat. In einer Studie von Wazen et al. (67) wurde die Stegsuprakonstruktion eines Patienten wegen einer rezidivierenden Entzündung durch eine Magnetsuprakonstruktion ersetzt, wonach keine Periimplantitis mehr auftrat.

5.7 Behandlung bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund der guten ästhetischen Resultate ist die Behandlung mit implantatverankerten Ohrepithesen bei Kindern und Jugendlichen ebenfalls möglich. Kinder leiden auch schon im jüngsten Alter psychisch weniger, wenn sie frühzeitig ein eigenes festes Ohr besitzen (90). Jedoch stellt das unzureichende Knochenangebot im Mastoidbereich von Kindern immer ein großes Problem dar (90, 91). Die Frage nach dem günstigsten Zeitpunkt für eine

Implantatinserterion im Kindesalter ist bis heute noch nicht eindeutig geklärt. Schwipper et al. (32) empfehlen, eine Implantatinserterion nicht vor dem zehnten Lebensjahr vorzunehmen und kleinere Kinder statt dessen vorübergehend mit einer Klebeepithese zu versorgen. Hier ist zu beobachten, dass bei jungen Menschen mehr Spongiosa im Mastoid vorhanden ist. Stevenson et al. (92) berichteten über die Behandlung von zwölf Kindern mit Ohrepithesen und BAHA; davon drei unter zehn Jahren. In der vorliegenden Untersuchung wurden fünf Patienten unter zehn Jahren operiert, die Einheilung verlief bei ihnen sehr zügig und alle Implantate blieben in situ. Bei klinischen Fehlbildungen sollte beachtet werden, dass das Kind zu behandeln ist und nicht seine Eltern, die unter Schuldgefühlen leiden und deswegen unter Umständen ein möglichst frühzeitiges und eher aggressives Vorgehen fordern (93).

5.8 Hautzustand um die Implantate

5.8.1 Periimplantitis und ihre Behandlung

Grundsätzlich ist die periimplantäre Entzündung eine der häufigsten Komplikationen. Die Auswertung der bei den regelmäßigen klinischen Nachkontrollen erhobenen Daten zeigt, dass 26% der Patienten dieser Studie bislang keine Hautreaktionen aufwiesen. Im Gegensatz dazu kam es bei einem Drittel der Patienten von Tjellström (94) mindestens einmal zu einer gewissen Entzündungsreaktion an einem perkutanen Pfeiler. Eine retrospektive Studie von Federspil et al. (24) berichtet von 83 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen, von denen 64% von keinen Hautproblemen oder nur von minimalen oberflächlichen Entzündungen betroffen waren. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Portmann et al. (74). Mit 26% lag die Rate in der von uns untersuchten Patientengruppe niedriger als in den anderen genannten Studien, welche sich aber aufgrund unterschiedlicher Kriterien schwer miteinander vergleichen lassen. Außerdem bleiben die von uns erhobenen Daten wegen gelegentlicher Recalltermine und der nicht regelmäßigen Teilnahme der Patienten unvollständig.

Bei der durchgeführten Nachuntersuchung zeigten sich an 22 Implantaten (41,5%) keine Hautreaktionen (Grad 0). Im Vergleich dazu berichtete Tjellström 1990 über keinerlei Hautreaktionen (Grad 0) bei 94 Patienten an 303 Implantaten, 1985 bei 92,9%, 1987 bei 88,8% und 1989 bei 89,3% (29, 95, 96). Die nachfolgende Tabelle stellt den Ergebnissen der vorliegenden Studie solche vergleichbaren Untersuchungen gegenüber.

Autoren	Jahre	*Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Tjellström (96)	1989	89,3%	7,0%	2,7%	0,7%	0,3%
Nishimura (64)	1995	55,1%	32,3%	4,7%	5,5%	2,4%
Tolman (68)	1996	53,8%	34,6%	7,3%	4,0%	0,3%
Portmann (74)	1997	87,2%	2,6%	5,1%	5,1%	0%
Eigene Daten	2003	41,5%	32,1%	18,9%	7,5%	0%

Tabelle 10: Vergleich der beobachteten Hautreaktionen um die Implantate in unterschiedlichen Untersuchungen * Das Graduierungssystem nach Holgers (s. Tabelle 1)

Die von uns ermittelte Rate von Score Grad 0 liegt eher im unteren Bereich. Die untersuchten Patienten mit Hautreaktionen Grad 1 und 2 berichteten über keine Probleme. In 7,5% der Fälle kam es zu einer den Patienten beeinträchtigenden klinisch behandlungsbedürftigen Periimplantitis.

Die meisten periimplantären Entzündungen stellten jedoch im allgemeinen keine Probleme dar und sprachen gut auf eine Lokalbehandlung mit H₂O₂ bzw. antibakteriellen Salben an. Diese Ergebnisse stimmen mit den bereits erwähnten Studien überein (96, 64, 68, 74). Zur Gesunderhaltung des periimplantären Gewebes ist eine regelmäßige Säuberung und evtl. eine gelegentliche Verwendung einer antibiotischen Salbe an der Hautdurchtrittsstelle notwendig (64, 65, 74, 97). Es ist hier möglich, dass die mechanische Reinigung die Akkumulation der exogen entzündlichen Substanzen reduzieren kann (98). Auch Bonding et al. ermittelten (89), dass die mechanische Reinigung und eine lokale antibakterielle Therapie von großer Bedeutung für die Reduzierung der entzündlichen Hautreaktionen sind.

In der vorliegenden Untersuchung wurde bei 15,2% der Patienten eine Hautausdünnung aufgrund einer nicht zu beherrschenden Entzündung durchgeführt. Eine Hautausdünnung wird bei Patienten mit tiefen Taschen, die zu einer stärkeren Entzündung führen, durchgeführt. Viele Autoren berichteten über eine Lösung dieses Problem entweder durch eine weitere Ausdünnung

des subkutanen Gewebes oder durch eine Transplantation von freier haarloser Haut (99, 100). Es ist bekannt, dass die Hautausdünnung mit Epilation der Vermeidung von Gewebebewegung und der Vermeidung von einer Taschenbildung um die Implantate dient. Diese Taschen haben eine entzündungsfördernde Wirkung (23).

5.8.2 Sondierungstiefe und SFFR

Periimplantäre Hauttaschen sind in unserer Studie bei allen untersuchten Implantaten beobachtet worden; gleichwohl spricht dieses Ergebnis für die Notwendigkeit einer stärkeren periimplantären Hautausdünnung. Lö und Mitarbeiter haben in einer Langzeitstudie in der Parodontologie belegt, dass mit der Messung der SFFR intraoral an den Zähnen eine Entzündung zu erkennen ist, bevor klinische Zeichen sichtbar werden (101). In einigen histomorphometrischen Untersuchungen zur periimplantären Haut wurde ebenfalls nachgewiesen, dass entzündliche Zellen ohne das Auftreten von klinischen Entzündungszeichen beobachtet werden können (102, 103). Klein et al. (104) haben die Bestimmung der SFFR bei extraoralen Implantaten zur Beurteilung des Entzündungszustandes erfolgreich getestet. Ein mittlerer Wert der SFFR kann bereits eine initiale Periimplantitis anzeigen, weshalb hier eine intensive Pflege sowie regelmäßige Nachkontrollen notwendig sind. In der vorliegenden Untersuchung kann eine starke Korrelation zwischen der SFFR und der Sondierungstiefe festgestellt werden; dies unterstreicht, dass tiefe Taschen immer höhere SFFR-Werte haben. Die meisten Autoren bestimmen die periimplantären Weichteilverhältnisse mittels des Graduierungssystems nach Holgers. Konkrete Angaben zum Vorliegen der SFFR und der Sondierungstiefe bei extraoralen Implantaten finden sich in der Literatur nicht.

In der vorliegenden Untersuchung wurden bei den unteren (am weitesten kaudal gelegenen) Implantaten höhere klinische Werte der SFFR wie auch der Sondierungstiefe gefunden. Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass man die unteren periimplantären Weichgewebe genügend ausdünnen sollte, da es bei Bewegungen um die Implantate zum Einreißen der ohnehin fragilen Verbindung (bei tieferen Taschen) zwischen der Haut und der Implantatoberfläche kommen kann. Leider werden in anderen Studien keine Angaben über Hautreaktionen bezüglich der Implantatposition im Bereich des Mastoids vorgenommen, so dass ein Vergleich mit anderen Studien nicht möglich ist. Die Prüfung eines eventuellen Zusammenhangs zwischen der Zufriedenheit der Patienten und der klinischen Parametern ergab keine Korrelationen. Es kann angenommen werden, dass für die untersuchten Patienten das ästhetische Ergebnis

überwiegendes Kriterium war und daher leichte Hautreaktionen (Grad 1 oder 2) übersehen oder nicht beachtet wurden.

Obwohl zwischen SFFR und der Sondierungstiefe eine starke Korrelation zu konstatieren ist, erlaubt die Sondierungstiefe allein keine vergleichenden Aussagen über die periimplantäre Situation bei Implantaten. Ausgehend von unseren Ergebnissen wird die Anwendung objektiver klinischer Parameter wie SFFR empfohlen, wodurch genauere Informationen über den Hautzustand erhalten werden können. Knabe et al. (62) ermittelten in einer Studie, dass die SFFR besser als die Sondierungstiefe für die Überprüfung der Exit-site-Infektion bei perkutanen Implantaten geeignet ist. Es sollte jedoch weitere Studien durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Messung der SFFR den Ursprung einer möglichen Tascheninfektion vorhersagen kann. Einen Score, aufbauend auf der SFFR, gibt es allerdings bisher noch nicht. Um die SFFR in Beziehung zum Grad der vorliegenden Gewebeentzündung zu setzen, könnten histologische Untersuchungen oder Entzündungsmessungen bei Hauttaschen durchgeführten werden.

5.8.3 Beeinflussung der klinischen Werte

Die Ergebnisse der perimplantären Weichgewebe der vorliegenden Studie entsprechen den guten hygienischen Voraussetzungen in unserer Patientengruppe. Laut Fragebogenerhebung kamen alle befragten Patienten mit der Reinigung gut zurecht. In der vorliegenden Studie traten 60,5% der entzündlichen Hautreaktionen im ersten und zweiten Nachkontrolljahr auf. Diese Tendenz lässt sich auf die intensiven Nachkontrollen während dieser beiden Jahre zurückführen (s. Abb. 9). Reyes et al. (71) zeigten in einer retrospektiven Studie ebenfalls eine geringe Häufigkeit der entzündlichen periimplantären Hautreaktionen bei längeren Nachkontrollzeiten. Ursache mag eine Auffrischung der Pflegeanweisungen und Motivationen der Patienten sein. Nach Abu-Serriah et al. (75) sollte die infektionsanfällige periimplantäre Hautreaktion in regelmäßigen Recallsitzungen kontrolliert werden.

5.8.4 Periimplantäre Schmerzen

45,8% der für die vorliegende Untersuchung befragten Patienten berichteten über gelegentliche periimplantäre Schmerzen, die vermutlich als von der Entzündung abhängig zu betrachten sind. In histologischen Untersuchungen an Implantaten im Mastoidbereich bei Patienten mit chronischen Schmerzen zeigte sich eine Akkumulation von entzündlichen Zellen im Verbundbereich zwischen Haut und Implantaten, besonders unter dem Flansch von Implantaten

(105, 106). Mylanus et al. (107) untersuchten vier Patienten mit chronischen periimplantären Schmerzen und leichten periimplantären Entzündungen. Nach Entfernung der Abutments und der darauf folgenden lokalen Therapie verminderten sich die Schmerzen jedoch nicht, weshalb die Autoren hier einen psychischen Einflussfaktor in Betracht zogen.

5.9 Ästhetische Ergebnisse

Die ästhetischen Ergebnisse sind ein wichtiger Aspekt zur Beurteilung der implantatverankerten Ohrepithese. Das natürliche Aussehen einer Gesichtsepithese ist für das kosmetische Ergebnis von entscheidender Bedeutung. Alle befragten Patienten sind mit Epithesen von gutem ästhetischen Aussehen versorgt worden, 91,7% der Patienten zeigen sich zufrieden mit ihrer Ohrepithese. Giesel (108) berichtet von 97% unter 32 Patienten, die die Ästhetik ihrer Epithese mit „sehr gut“ oder „gut“ beurteilten. Auch Schwipper (32) und Bull (8) konnten eine außerordentliche Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Epithese nachweisen. 95,8% der von uns befragten Patienten trugen ihre Epithesen täglich, was die hohe Zufriedenheit der Patienten noch unterstreicht. Vergleichbare Zahlen finden sich bei Westin et al. und Proops (109, 110): 95% der Patienten tragen hier täglich ihre Epithesen.

5.10 Schlussfolgerungen

Obwohl mögliche Implantatverluste, wie auch im eigenen Patientengut beobachtet wurde, als Folge unterbliebener Osseointegration beschrieben sind (64), ist die Erfolgsrate der Implantation im Mastoidbereich sehr hoch. Als Nachteile sind eventuelle Probleme der periimplantären Weichteile zu nennen. Trotz Verwendung des Graduierungssystems von Holgers reicht dieser subjektive Parameter jedoch nicht aus, um den Hautzustand genau zu bewerten. Es können zusätzlich objektive Parameter wie die SFFR eingesetzt werden, um genauere und frühzeitigere Informationen über den Hautzustand um die Implantate herum zu erhalten. 91,7% der von uns befragten Patienten zeigten sich zufrieden mit ihrer Ohrepithese. Dieses Resultat zeigt, dass die implantatverankerten Ohrepithesen bei schweren Missbildungen oder Kompletverlust des Ohres einen guten und sicheren Halt aufweisen sowie für die Patienten gute ästhetische Ergebnisse liefern.

6 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klassifizierung der Hautreaktionen nach Holgers.....	25
Tabelle 2: Diagnosen der Patienten mit Ohrepithesen	29
Tabelle 3: Übersicht über die Operationstechniken bei 46 Patienten * $p > 0,05$	31
Tabelle 4: Verteilung der verschiedenen Systeme bei 46 Patienten	34
Tabelle 5: Einheilungsquote von 150 Implantaten bei 43 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen.....	36
Tabelle 6: Einheilungsquote von 150 Implantaten bei 43 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen.....	36
Tabelle 7: Korrelation zwischen Tragezeit und Geschlecht, Alter, Lebensgewohnheiten	42
Tabelle 8: Mittelwerte der SFFR und der Sondierungstiefe bei 53 Implantaten in Abhängigkeit von der Suprakonstruktion * $p > 0,05$	49
Tabelle 9: Korrelation zwischen klinisch erhobenen Parametern mit der Zufriedenheit der Patienten	54
Tabelle 10: Vergleich der beobachteten Hautreaktionen um die Implantate in unterschiedlichen Untersuchungen * Das Graduierungssystem nach Holgers (s. Tabelle 1).....	62

7 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: (links): Implantat des EO-Systems® (Fa. Straumann).....	13
Abb. 2: (rechts): Brånemark® -Implantat (Fa. Entific Medical Systems)	13
Abb. 3 : (links) Teleskopmagnet (Fa. Steco-system-technik)	17
Abb. 4: (rechts) Sphärische Magnete verschiedener Länge (Fa. Steco-system-technik).....	17
Abb. 5: (links) Ohrdefektabformung mit Silikonabformmassen (mit Holzstäbchen zusätzlich versteift).....	19
Abb. 6: (rechts) Gipsmodell mit Modellmagneten.....	19
Abb. 7: Zwei verschiedene Epithesen-Kontermagnete (Fa. Steco-system-technik) rechts: Kontermagnet für eine PMMA-Basis; links: Kontermagnet mit Retentionsringen	19
Abb. 8: Gipsmodell nach dem Wachsausbrühen (mit verblockter PMMA Basis)	20
Abb. 9: Messung der periimplantären Sulkustiefe mittels Parodontalsonde	24
Abb. 10: In den Sulkus eingesteckte Papierspitzen zur SFFR-Messung	25
Abb. 11: Altersverteilung bei 46 Patienten.....	27
Abb. 12: Postoperative Nachkontrolle bei 45 Patienten	28
Abb. 13: Die Dauer des stationären Aufenthalts für das Verfahren der Implantatinserktion bei 46 Patienten	30
Abb. 14: Einheilungszeit bei 28 Patienten mit zweizeitiger Operationstechnik	32
Abb. 15: Einheilungszeit bei 18 Patienten mit einzeitiger Operationstechnik.....	32
Abb. 16: Drei Implantate vom Brånemark-System® im Bereich des Mastoids mit aufgebrauchten Verschlusschrauben.....	33
Abb. 17: 60-jähriger Patient: Zustand nach Resektion der rechtseitigen Ohrmuschel wegen eines malignen Melanoms, eingebrachte 8-Loch-Epitem® -Trägerplatte	34
Abb. 18: Die Anzahl der eingesetzten Implantate bei den 45 Patienten * beidseitig.....	35
Abb. 19: Ein Teleskopmagnet und zwei sphärische Titanmagnete zur Verankerung einer Ohrepithese.....	37
Abb. 20: Zwei parallele Teleskopmagnete zur Verankerung einer Ohrepithese	38
Abb. 21: Dieselbe Patientin mit eingegliedelter Silikonohrepithese	38
Abb. 22: Stegsuprakonstruktion zur Verankerung einer Ohrepithese	39
Abb. 23: Haut-/ Weichgewebshypertrophie um die Implantate bei einer Stegsuprakonstruktion	39
Abb. 24: Derselbe Patient nach Ersatz der Stegsuprakonstruktion durch zwei Teleskopmagnete	40
Abb. 25: Tragezeit der Ohrepithesen bei 45 Patienten und Verteilung der 36 Epithesewiederholungen bei 19 Patienten.....	41
Abb. 27: Derselbe Patient mit deutlicher Farbveränderung nach zwei Jahren	43

Abb. 28: Verlaufskurve der Anzahl der beobachteten Hautreaktionen bei 34 Patienten	44
Abb. 29: Periimplantäre Entzündung mit geröteter und geschwollener Haut sowie Sekretion aus dem periimplantären Sulcus	45
Abb. 30: Verteilung der periimplantären Sondierungstiefe bei 53 Implantaten.....	47
Abb. 31: Verteilung der SFFR bei 53 Implantaten.....	47
Abb. 32: Definition der Implantatposition	48
Abb. 33: Mittelwert der Sondierungstiefe und SFFR bei den Implantaten an unterschiedlichen Lokalisationen	49
Abb. 34: Verteilung der periimplantären Hautreaktionen bei 53 Implantaten	50
Abb. 35: Verteilung der Werte von SFFR und Sondierungstiefe bei 53 Implantaten Der Korrelationskoeffizient ist 0,62	51
Abb. 36: Zufriedenheit der Patienten mit dem Verfahren* und der Ohrepithese (deutsches Schulnotensystem, n = 24) *Verfahren = Verfahren der implantatgetragenen epithetischen Versorgung.....	53
Abb. 37: Zufriedenheit der Patienten mit Halt und Aussehen der Ohrepithese (deutsches Schulnotensystem, n = 24)	53

8 Literaturverzeichnis

1. .Granström, G., Tjellström, A.: Ear deformities in mandibulofacial dysostosis. *Acta Otolaryngol Suppl* 1992;493:113-17
2. .Setzer, E. S., Ruiz-Castaneda, N., Severn, C., et al.: Etiologic heterogeneity in the oculoauriculovertebral syndrome. *J Pediatr* 1981;98:88
3. Pieter, J., Gerry, M., Robert, P., et al.: Treatment outcome of bone-anchored craniofacial prostheses after tumor surgery. *Am Can Soc* 2001;92:3045-50
4. Weerda, H.: Das frische Ohrmuscheltrauma. Die Behandlung der Verätzung, der Erfrierung, der Verbrennung und der frischen Ein-und Abriße der Ohrmuschel. *HNO* 1996;44:701-09
5. Brent, B.: Auricular repair with autogenous rib cartilage grafts: Two decades of experience with 600 cases. *Plast Reconstr Surg* 1992;90:355-74
6. Weerda, H.: Reconstructive Surgery of the auricle. *Fac Plast Surg* 1988;5:399-410
7. Tanzer, R. C.: Microtia: A long-term follow-up of 44 reconstructed auricles. *Plast Reconstr Surg* 1978;61:161
8. Federspil, P., Bull, H. G., Federspil P. A.: Epithetische Wiederherstellung im Gesicht. *Dtsch Ärztebl* 1998;95:214-19
9. Wilkes, G. H., Wolfaardt, J. F.: Osseointegrated alloplastic versus autogenous ear reconstruction: criteria for treatment selection. *Plastic Reconstr Surg* 1994;93:967-79
10. Jancobsson, K., Tjellström, A.: How to make an auricular prosthesis. Göteborg Medical Service Video Library 1988;4:88
11. Schwenzer, N.: Technik und Ergebnisse der epithetischen Versorgung von Gesichtsdefekten. *Fortschr Kiefer Gesichtschir* 1965;10:115-21
12. Omberdanne, M.: Ein neues autoplastisches Verfahren der Fixation künstlicher Ohren. *Fortschr Kiefer Gesichtschir* 1956;2:183-86
13. Pfeife, G.: HautschlaufenfürOhrmuschelepithesen. *Forschr Kiefer Gesichtschir* 1979;24:146-49
14. Schuchardt, K.: Befestigung von Ohrprothesen. *Fortschr Kiefer Gesichtschir* 1965;10:139-44
15. Gerke, J.: Epithetische-prothetische Vorsorgung von Gesichts-, Kieferdefekten. *Ästhetic Med* 1968;17:157-64

16. Ohnishi, M., Rottke, B.: Die Bedeutung der Epithese für die Versorgung von Defekten im Gesichtsbereich. ZWR 1970:79:277-82
17. Weerda, H.: Retentionselemente für Ohrmuschelepithesen. HNO 1972:20:83-86
18. Jüde, H. D.: Befestigungsmöglichkeiten von Epithesen und Erfahrungen mit einem neuen Klebemittel. ZWR 1973:15:746-49
19. Ulrici, V., Vogel, A., Mahnke, P. F., et al.: Tierexperimentell-histologische Untersuchung zur Gewebeverträglichkeit von Epithesenklebstoffen. Zahn Mund Kieferheilk 1987:75:643-46
20. Brånemark, P. I., Adell, R., Breine, U., et al.: Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. Scand J Plast Reconstr Surg 1969:2:81-100
21. Tjellström, A., Lindström, J., Nylen, O., et al.: The bone-anchored auricular epithesis. Laryngoscope 1981:91:811-15
22. Westin, T., Tjellström, A., Hammerlid, E., et al.: Long-term study of quality and safety of osseointegration for the retention of auricular prostheses. Oto Head Neck Surg 1999:121:133-43
23. Granström, G., Bergström, K., Tjellström, A.: The bone-anchored hearing aid and bone anchored epithesis for congenital ear malformations. Otolaryngol Head Neck Surg 1993:109:46-53
24. Federspil, P., Kurt, P., Federspil, P. A.: Kraniofaziale Rehabilitation mit knochenverankerten Epithesen und Hörgeräten. In: (Hrsg.) Schwipperf V., Tilkorn H., Sander U.: Fortschritte in der kraniofazialen chirurgischen Epithetik und Prothetik. Einhorn- Presse- Verlag, Reinbeck 1997:159-79
25. Federspil, P. A., Plinkert, P. K.: Knochenverankerte Hörgeräte immer beidseitig. HNO 2002:50:405-09
26. Brånemark, P. I., Hansson, B. O., Adell, R., et al.: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Scand J Last Reconstr Surg Suppl 1977:116:128-32
27. Federspil, P., Federspil, P. A.: Die epithetische Versorgung von kraniofazialen Defekten. HNO 1998:46:69-78
28. McQuen, D., Sundgren, J. E., Ivarsson, B., et al.: Auger electron spectroscopic studies of titanium implants. In: Clinical Applications of Biomaterials. John Wiley & Sons, London 1982:179-85

29. Tjellström, A.: Osseointegrated implants for replacement of absent or defective ears. *Clinics in Plastic Surgery* 1990;17:355-65
30. Jacobsson, M., Tjellström, A., Fine, L., et al.: A retrospective study of osseointegrated skin-penetrating titanium fixtures used for retaining facial prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1992;7:523-28.
31. Tjellström, A., Granström, G.: One stage procedure to establish osseointegration: A zero to five years follow-up report. *J Laryng Otol* 1995;109:593-98
32. Schwipper, V., Tilkorn, H., Sander, U.: Mißerfolgsraten und Fehlindikationen in der Implantatgestützten kraniofazialen Epithetik — Klinische Daten von 124 Patienten und Literaturübersicht. In: (Hrsg.) Schwipper V., Tilkorn H., Sander U.: *Fortschritte in der kraniofazialen chirurgischen Epithetik und Prothetik*. Einhorn- Presse- Verlag, Reinbeck 1997:110-52
33. Wilke, H. J., Cläs, L., Steinemann, S. G.: The influence of various titanium surfaces on the shear strength between implants and bone. In: (Eds.) Heimke G., Soltesz U., Lee A. J. C.: *Advances in Biomaterials Vol. 9* Elsevier Science Publisher, Amsterdam 1990
34. Bleier, R., Kirsch, A., Mann, W. J.: Ein neues Implantatsystem in der Kopf- Hals- Chirurgie. *Laryngo Rhino Otol* 1991;70:625-29
35. Neugebauer, J., Federspil, P. A., Schedler, M., et al.: Anchored epitheses with IMZ-implants. *J Facial Somato Prosthetics* 1996;2:57-61
36. Neugebauer, J., Federspil, P., Schedler, M., et al.: Die Verankerung von Epithesen mit IMZ-Implantaten. In: *Kongressbd V Intern Symp für chir Prothetik und Epithetik in Linz/Österreich* 1993 Eigenverlag, Graz 1994:112-19
37. Farmand, M.: Ein neues Implantat-System für die Befestigung von Epithesen (Epitec-System). *Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir* 1991;15:421-27
38. Farmand, M.: Die epithetische Rehabilitation von Patienten mit Gesichtsdefekten mit dem Epitec-System — Grundlagen, Prinzipien, Resultate. In: (Hrsg.) Schwipper V., Tilkorn H., Sander U.: *Fortschritte in der kraniofazialen chirurgischen Epithetik und Prothetik*. Einhorn- Presse- Verlag, Reinbeck 1997:78-88
39. Kahwan, H., Daegu, S.: Osseointegrated alloplastic ear reconstruction with the implant-carrying plate system in children. *Plast Reconstr Surg* 2002;109:496-503

40. Klein, M., Menneking, H., Neumann, K., et al.: Computed tomographic study of bone availability for facial prosthesis bearing endosteal implants. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1997;26:268-71
41. Wolfaardt, J., Gehl, G., Farmand, M., et al.: Indications and methods of care aspects of extraoral osseointegration. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2003;32:124-31
42. Tjellström, A.: Titanimplantate in der Hals Nasen Ohrenheilkunde. *HNO* 1989;37:309-14
43. Menneking, H., Heissler, E., Henz, J., et al.: Navigatorunterstützte Implantat-insertion zur osseointegrierten Epithesenverankerung. In: (Hrsg.) Schwipper V., Tilkorn H., Sander U.: Fortschritte in der kraniofazialen chirurgischen Epithetik und Prothetik. Einhorn- Presse- Verlag, Reinbeck 1997:51-56
44. Klein, M., Hein, A., Lüth, T., et al.: Robot-assisted placement of craniofacial implants. *Int J Oral Maxillofac Impl* 2003;18:712-18
45. Köhler, S., Schmelzle, R., Stemmann, H. J.: Steco-Titanmagnetic — Ein neues Magnetattachement. *HNO* 1994;42:173-76
46. Köhler, S., Schmelzle, R., Stemmann, H. J.: Eine neue Möglichkeit der Epithesenretention. *Zahnärztl Praxis* 1993;11:419-21
47. Menneking, H., Klein, M., Locke, H. G., et al.: Pflegemaßnahmen bei knochenverankerten Gesichtsepithesen. *HNO* 1998;46:579-82
48. Wirz, J., Lopez, S., Schmidt, F.: Magnetverankerung auf Implantaten. Teil 2: Korrosionsverhalten. Quintessence, Pub. Co. Ltd. London, Chicago, Berlin, Sao Paulo, Tokyo Hongkong 1993;44:737-49
49. Hauser, U., Horlitz, S., Willich, K., et al.: Das Druckknopfsystem — Vorteile eines neuen Befestigungssystems für osseointegrierte Ohrepithese. *HNO* 1999;47:502-07
50. Sander, U., Lippold, A., Schwipper, V.: Lebensdauer von Epithesen aus unterschiedlichen Materialien und mit verschiedenen Retentionstechnik. In: (Hrsg.) Schwipper V., Tilkorn H., Sander U.: Fortschritte in der kraniofazialen chirurgischen Epithetik und Prothetik. Einhorn- Presse- Verlag, Reinbeck 1997:180-87
51. Postema, N., Waas, M. A. J., Lokven, J.: Procedure for fabrication of an implant-supported auricular prosthesis. *J Inves Surg* 1994;7:305-20

52. Lemon, J. C., Chambers, M. S., Wesley, P. J., et al.: Technique for fabricating a mirror-image prosthetic ear. *J Prosthet Dent* 1996;75:292-93
53. Lemon, J. C., Chambers, M. S., Jacobsson, M. L., et al.: Color stability of facial prostheses. *J Prosthet Dent* 1995;74:613-18
54. Schlegel, K. A., Schultz-Mosgau, S., Wiltfang, J.: Implantologie in der Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie. *HNO* 2002;50:699-718
55. Knobber, D., Brusis, T., Siranli, F.: Epithetical management of tumor-induced facial defects. *Laryngol Rhinol Otol* 1998;65:32-36
56. Holgers, K. M., Tjellström, A., Erlandsson, B. E., et al.: Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study on skin-penetrating titanium implants used for bone-anchored auricular prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1987;2:35-39
57. Granström, G., Jacobsson, N., Tjellström, A.: Benefits from hyperbaric oxygen. *Int J Oral Maxillofacial Implants* 1992;7:15-25
58. Granström, G., Bergström, K., Tjellström, A., et al.: A detailed analysis of titanium implants loss in irradiated tissues. *Int J Oral Maxillofacial Implants* 1994;9:653-62
59. Roumanas, E., Nishimura, R. D., Beumer, J., et al.: Craniofacial defects and osseointegrated implants: Six-year follow-up report on the success rates of craniofacial implants at ULCA. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1994;9:579-86
60. Parel, S. M., Tjellström, A.: The United States and Swedish experience with osseointegration and facial prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991;6:75-79
61. Lange, V. D. E.: Messung der Sulcusflüssigkeit und Bewertung ihres Zellgehaltes als diagnostische Maßnahme. *Dtsch Zahnärztl Z* 1973;28:252-58
62. Knabe, C., Grosse-Siestrup, C., Becker, H., et al.: A new method to evaluate the CAPD-catheter-exit and other percutaneous devices. *Int J Artif Organs* 1996;14:83-86
63. Holgers, K. M., Tjellström, A., Bjursten, L. M.: Soft tissue reactions around percutaneous implants: A clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Am J Otol* 1988;9:56-59
64. Nishimura, R. D., Roumanas, E., Sugai, T., et al.: Auricular prostheses and osseointegrated implants: ULCA experience. *J Prosthet Dent* 1995;73:553-58
65. Watson, R. M., Coward, T. J., Forman, G. H.: Results of treatment of 20 patients with implant-retained auricular prostheses. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1995;10:445-49

66. Schoen, P. J., Raghoobar, G. M., van Oort, R. P., et al.: Treatment outcome of bone-anchored craniofacial prostheses after tumor surgery. *Cancer* 2001;92:3045-50
67. Wazen, J. J., Wright, R., Haftfield, R. B., et al.: Auricular rehabilitation with bone-anchored titanium implants. *Laryngoscope* 1999;109:523-27
68. Tolman, D. E., Taylor, P. F.: Bone-anchored craniofacial prosthesis study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:159-68
69. Brånemark, P.: Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent* 1983;50:399-410
70. Tjellström, A.: Osseointegrated systems and their application in the head and neck. *Adv Otolaryngol Head Neck Surg* 1989;3:39-70
71. Reyes, R. A., Tjellström, A., Granström, G.: Evaluation of implants losses and skin reactions around extraoral bone-anchored implants: A 0-to 8-year follow-up. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;122:272-76
72. Charles, X., Piller, P., Hemar, P., et al.: Ear prostheses anchored on osseointegrated implants: Experience with 9 cases. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac* 1995;112:145-49
73. Roger, M. W., Trevor, J. C., Geoffrey, H. F.: Results of treatment of 20 patients with implant-retained auricular prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1995;10:445-49
74. Portmann, D., Boudard, P., Herman, D.: Anatomical results with titanium implants in the mastoid region. *ENT* 1997;76:231-36
75. Abu-Serriah, M. M., McGowan, D. A., Moos, K. F., et al.: Outcome of extraoral craniofacial endosseous implants. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2001;39:269-75
76. Wiltfang, J., Merten, H. A., Hönig, J. H.: Histomorphometrische Untersuchung des Einheilvehaltens verschiedener extraoraler Implantatsysteme. *Z Zahnärztl Implantol* 1998;14:40-45
77. Jacobsson, M.: Irradiation effects on bone tissue and implants. In: (Hrsg.) Albrektsson T.: Book of abstracts. First International winter seminar on implants in craniofacial rehabilitation and audiology. *Lech* 1991:27
78. Jacobsson, M., Albrektsson, T.: Integration of bone implants in a previously irradiated mastoid. Amsterdam, The Netherlands: Excerpta Medica 1986:110-17
79. Moncorps, C.: Starre Dauerprothesen oder elastische, kurzlebige Prothesen für Nasenefekte. *Münch Med Wschr* 1993;7:252-57

80. Butler, D. F., Gion, G. G., Rapini, R. P.: Silicone auricular prosthesis. *J Am Acad Dermatol* 2000;43:687-90
81. Baima, R. F.: Implant-supported facial prostheses. *J Mich Dent Assoc* 1996;78:50-64
82. Raghoobar, G. M., van Oort R. P., Roodenburg, J. L., et al.: Fixation of auricular prostheses by osseointegrated implants. *J Invest Surg* 1994;7:283-90
83. Rubenstein, J. E.: Attachments used for implant-supported facial prostheses: a survey of United States, Canadian and Swedish centers. *J Prosthet Dent* 1995;73:262-66
84. Tjellström, A., Jacobsson, M., Albrektsson, T., et al.: Use of tissue integrated implants in congenital auricular malformations. *Adv Oto Rhino Laryng* 1998;40:24-32
85. Thomas, K. F.: Prosthetic rehabilitation. Quintessence Pub. Co. Ltd. London, Chicago, Berlin, Sao Paulo, Tokyo, Hongkong 1994:69-77
86. Mekayarajjananonth, T., LoCascio, S. J., Winkler, S., et al.: Alternative retention for an implant-retained auricular prosthesis. *J Oral Implantol* 2002;28:117-21
87. Wieseman, S., Tapia, G., Schaaf, N., et al.: Utilization of a plastic “washer” to prevent auricular prosthesis abutment overgrowth: Report of a case and description of a technique. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001;16:880-82
88. Alvi, R., McPhail, J., Hancock, K.: Closed-field titanium magnets for the retention of complex craniofacial prostheses. *Br J Plast Surg* 2002;55:668-70
89. Bonding, P., Ahlgren, P., Dige-Petersen, H.: Permanent skin penetrating bone anchored titanium implants. A clinical study of host reaction in bone and soft tissue. *Acta otolaryngology (Stockh)* 1992;112:455-61
90. Wang, R.: Presurgical confirmation of craniofacial implant locations in children requiring implant-retained auricular prosthesis. *J Prosthet Dent* 1998;81:492-95
91. Zeitoun, H., Thompson, S. D., Proops, D. W.: Osseointegrated implants in the management of childhood ear abnormalities: With particular emphasis on complications. *J Laryngol Otol* 2002;116:87-91
92. Stevenson, D. S., Proops, D. W., Wakes, M. J. D. et al.: Osseointegrated implants in the management of childhood ear abnormalities: The initial Birmingham experience. *J Laryngol Otol* 1993;107:502-09
93. Federspil, P., Kurt, P., Delb, W.: Fortschritte in der kraniofaziale Rehabilitation und in der Hörgeräteversorgung. *Magazin Forschung Universität des Saarlandes* 1994;2:2-10

94. Tjellström, A., Johannsson, K., Brånemark, P. I.: Craniofacial defects Chapt 25. In: (Eds.) Worthington P., Brånemark P. I.: *Advanced Osseointegration Surgery*. Quintessence Pub. Co. Ltd. London, Chicago, Berlin, Sao Paulo, Tokyo, Hongkong 1992:293-312
95. Tjellström, A., Yontchev, E., Lindström, J., et al.: Five years' experience with bone-anchored auricular prostheses. *Oto Head and Neck Surgery* 1985;3:366-71
96. Tjellström, A.: Osseointegrated systems and their application in the head and neck. *Adv Otolaryngol Head Neck Surg* 1989;3:39-70
97. Reisberg, D. J., Habakuk, S. W.: Hygiene procedures for implant-retained facial prostheses. *J Prosth Dent* 1995;74:499-502
98. Holgers, K. M.: Soft tissue reactions around clinical skin-penetrating titanium implants. *Med Diss Universität des Gothenburg, Göteborg* 1994
99. Holgers, K. M., Thomsen, P., Tjellström, A., et al.: Electron microscopic observations on the soft tissue around clinical longterm percutaneous titanium implants. *Biomaterials* 1995;16:83-90
100. Niparko, J., Langman, A., Cutler, D., et al.: Tissue-integrated prostheses in the rehabilitation of auricular defects: Results with the percutaneous mastoid implants. *Am J Otol* 1993;14:342-48
101. Lö, H., Theilade, E., Jensen, S. B.: Experimental gingivitis. *J Periodontol* 1965;36:177-79
102. Mooney, V., Predecki, P. K., Renning, J., et al.: Skeletal extension of limb prosthetic attachments — problems in tissue reaction. *J Biomed Mater Res Symp* 1971;2:143-47
103. Mooney, V., Schwartz, S. A., Poth, A. M., et al.: Percutaneous implant devices. *Ann Biomed Eng* 1977;5:34-46
104. Klein, M., Menneking, H., Müller-Kauter, U., et al.: Die Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR) als objektiver Parameter zur Erfassung der periimplantären Entzündungsreaktionen bei kraniofazialen Implantaten. *Fortschritte in der chirurgischen Prothetik und Epithetik*. In: (Hrsg.) Reitemeier G., Penkner K.: *Kongressband 9. Internationales Symposium für chirurgische Prothetik und Epithetik*, Linz (Österreich), 1997:43-48
105. Van der Pouw, C. T., Johansson, C. B., Mylanus, E. A., et al.: Removal of titanium implants from the temporal bone: Histological findings. *Am J Otol* 1998;19:46-51

106. Bolind, P., Acton, C., Albrektsson, T., et al.: Histologic evaluation of retrieved craniofacial implants. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;123:140-46
107. Mylanus, E. A., Johansson, C. B., Cremers, W. R. J.: Craniofacial titanium implants and chronic pain: Histologic findings. *Otol Neurotol* 2000;23:920-25
108. Giesel, C.: Knochenverankerte Epithesen und Hörgeräte im kraniofazialen Bereich. Klinische Ergebnisse der Versorgung der ersten 100 Patienten. *Med Diss Universität des Saarlandes, Homburg* 1997
109. Westin, T., Tjellström, A., Bergström, K., et al.: How to evaluate safety and quality of facial prostheses. *Biomaterial Club*. In: (Eds.) Albrektsson T., Jacobsson M., Tjellström A.: *Scientific Program and Book for Abstracts*. University of Gothenburg, 1993:69
110. Proops, D. W.: Bone-anchored hearing aids and prostheses. *J Laryngol Otol* 1993;107:99-100

9 Fragebogen über die Ohrepithese

Name:

Geschlecht:

Alter:

1. Sind Sie zufrieden mit dem Verfahren der implantatgetragenen epithetischen Versorgung?
äußerst zufrieden ☐ sehr zufrieden ☐ gut ☐
befriedigend ☐ unzufrieden ☐ schlecht ☐
2. Sind Sie zufrieden mit Ihrer Ohrepithese?
äußerst zufrieden ☐ sehr zufrieden ☐ gut ☐
befriedigend ☐ unzufrieden ☐ schlecht ☐
3. Wie finden Sie Ihre Ohrepithese bezüglich
 - a. des Haltes?
äußerst zufrieden ☐ sehr zufrieden ☐ gut ☐
befriedigend ☐ unzufrieden ☐ schlecht ☐
 - b. des Aussehens?
äußerst zufrieden ☐ sehr zufrieden ☐ gut ☐
befriedigend ☐ unzufrieden ☐ schlecht ☐
4. Reinigen Sie selber?
Ja ☐ Nein ☐
 - a. Wie oft reinigen Sie die Epithese?
1 Mal täglich ☐ 2 Mal täglich ☐ mehr als 2 Mal täglich ☐ gar nicht ☐
 - b. Kommen Sie mit der Reinigung zurecht?
Ja ☐ Nein ☐
5. Haben Sie bei der Handhabung der Epithese Schmerzen oder andere unangenehme Empfindungen?
Ja ☐ Manchmal ☐ Nein ☐
Wenn Ja, bei welchen?
6. Wie lange tragen Sie Ihre Epithese pro Tag?
24 Stunden ☐ über 12 Stunden ☐ 6-12 Stunden ☐
unter 6 Stunden ☐
7. Kommen Sie regelmäßig zu einer Nachkontrolle?

4 Mal pro Jahr ☐ 2 Mal pro Jahr ☐ 1 Mal pro Jahr ☐ Gar nicht ☐

8. Fühlen Sie sich beim Tragen der Epithese in der Öffentlichkeit sicher?

Ja ☐ Manchmal ☐ Nein ☐

9. Beeinträchtigt Ihre Epithese bei Tätigkeiten im Alltagsleben

Ja ☐ Manchmal ☐ Nein ☐

Wenn Ja, bei welchen?

10 Lebenslauf

Familienname: Guo

Vorname: Gao

Geburtsdatum: 14. 03. 1977

Geschlecht: männlich

Geburtsort: Jiangxi V. R. China

Staatsangehörigkeit: chinesisch

Familienstand: ledig

Adresse: Reinickendorferstr. 61 Zi.099
13347 Berlin

Schulbildung:

09.1982-07.1988 Besuch der Grundschule in Pingxiang, Provinz Jiangxi V. R. China

09.1988-07.1994 Besuch der Mittelschule in Pingxiang, Provinz Jiangxi V. R. China

Universitätsausbildung:

09. 1995-07. 1999 Studium der Zahnmedizin an der Shanghai Zweite Medizinische Universität,
Shanghai V. R. China

07.1999 Abschluss als Bachelor

09.1999-07.2001 Studium der Zahnmedizin an der Shanghai Zweite Medizinische Universität,
Shanghai V. R. China

07.2001 Abschluss als Magister

06. 2002 Doktorand an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Charité-
Universitätsmedizin Berlin

11 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinen Doktorvater Herrn Prof. Dr. Dr. Martin Klein für die freundliche Überlassung des Themas dieser Arbeit. Seine intensive Betreuung, wertvollen Anregungen und konstruktive Kritik haben das Gelingen dieser Arbeit erst ermöglicht.

Meinem Doktorandenbetreuer Herrn Dr. Oliver Schwerdtner möchte ich sehr herzlich für die jederzeit gewährte Diskussionsbereitschaft und die intensive Betreuung danken.

Herrn Hafner danke ich für die freundliche und gütige Hilfe bei der Fotoherstellung.

Allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der MKG-Abteilung danke ich für die Freundlichkeit und Unterstützung.

Abschließend möchte ich mich auch insbesondere bei meiner Familie für die Unterstützung und Rücksichtnahme bedanken.

Erklärung an Eides Statt

Die Dissertation wurde von mir selbst ohne unzulässige Hilfe Dritter verfaßt. Sie stellt auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten dar. Benutzte Hilfsmittel sowie Literatur sind vollständig angegeben.

Berlin, den Oct. 2004

Gao Guo